

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of)	
)	
Noboru SAITO et al.)	Group Art Unit: Unassigned
)	
Application No.: Unassigned)	Examiner: Unassigned
)	
Filed: November 28, 2001)	
)	
For: Platelet Collecting Apparatus)	
)	
)	
)	
)	

JC087 U.S. PRO
09/994696
11/28/01

CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2000-360786

Filed: November 28, 2000

In support of this claim, enclosed is a certified copy of said prior foreign application. Said prior foreign application was referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copy is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

Date: November 28, 2001

By: William Choukand, RN 30888, for
Platon N. Mandros
Registration No. 22,124

P.O. Box 1404
Alexandria, Virginia 22313-1404
(703) 836-6620

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年11月28日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-360786

出 願 人

Applicant(s):

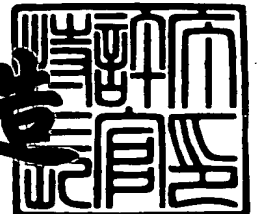
テルモ株式会社



2001年 7月27日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3065414

【書類名】 特許願

【整理番号】 TP0186

【提出日】 平成12年11月28日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/38

【発明の名称】 血小板採取装置

【請求項の数】 10

【発明者】

 【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 齋藤 昇

【発明者】

 【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 宇田川 剛志

【発明者】

 【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 堀内 邦雄

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

 【代表者】 和地 孝

【代理人】

 【識別番号】 100089060

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 向山 正一

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 008132

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9006081

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血小板採取装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第 1 のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第 2 のラインと、前記第 1 のラインに接続された抗凝固剤注入のための第 3 のラインと、前記第 1 のラインの途中に接続された第 1 チューブおよび前記第 2 のラインと接続された第 2 チューブを有する血漿採取バッグと、前記第 2 のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血小板採取回路と、第 1 のラインに設けられた送血ポンプを備える血小板採取装置であって、前記第 1 のラインを通して前記遠心分離器に流入させた血液流入量に応じて、前記ローターの回転数を変化させる採血時ローター回転数制御機能を備えていることを特徴とする血小板採取装置。

【請求項 2】 前記採血時ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器内の赤血球成分の容積の増加に応じて増加させるものである請求項 1 記載の血小板採取装置。

【請求項 3】 前記採血時ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器に流入させた血液流入量に従って所定値まで順次増加させるものである請求項 1 記載の血小板採取装置。

【請求項 4】 前記血小板採取装置は、ヘマトクリット値入力部と、該ヘマトクリット値入力部に入力されたヘマトクリット値を用いて、初回の採血時における前記遠心分離器のローター回転数所定値を算出する採血時ローター回転数所定値算出機能を備え、前記ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器への流入血液量に従って前記採血時ローター回転数所定値算出機能により算出された採血時ローター回転数所定値まで順次増加させるものである請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の血小板採取装置。

【請求項 5】 内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通す

る流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第1のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第2のラインと、前記第1のラインに接続された抗凝固剤注入のための第3のラインと、前記第1のラインの途中に接続された第1チューブおよび前記第2のラインと接続された第2チューブを有する血漿採取バッグと、前記第2のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血小板採取回路と、第1のラインに設けられた送血ポンプを備える血小板採取装置であって、該血小板採取装置は、前記血漿採取バッグに採取された血漿を前記遠心分離器に加速しながら循環させる加速血漿循環機能と、該加速血漿循環機能により循環される血漿の循環速度に応じて、前記ローターの回転数を変化させる血漿循環時ローター回転数制御機能を備えていることを特徴とする血小板採取装置。

【請求項6】 前記加速血漿循環機能における血漿循環は、前記送血ポンプにより行われるものであり、前記血漿循環時ローター回転数制御機能は、ローターの回転数を前記送血ポンプの流速に応じて増加させるものである請求項5記載の血小板採取装置。

【請求項7】 前記血小板採取装置は、前記第1のラインを通して前記遠心分離器に流入させた血液流入量に応じて、前記ローターの回転数を変化させる採血時ローター回転数制御機能を備えている請求項5または6に記載の血小板採取装置。

【請求項8】 前記採血時ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器内の赤血球成分の容積の増加に応じて増加させるものである請求項7記載の血小板採取装置。

【請求項9】 前記採血時ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器に流入させた血液流入量に従って所定値まで順次増加させるものである請求項7記載の血小板採取装置。

【請求項10】 前記血小板採取装置は、ヘマトクリット値入力部もしくはヘマトクリット値測定機能と、該ヘマトクリット値入力部に入力されたヘマトク

リット値もしくは前記ヘマトクリット値測定機能より測定されたヘマトクリット値を用いて、初回の採血時における前記遠心分離器のローター回転数所定値を算出する採血時ローター回転数所定値算出機能を備え、前記ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器への流入血液量に従って前記採血時ローター回転数所定値算出機能により算出された採血時ローター回転数所定値まで順次増加させるものである請求項 7 ないし 9 のいずれかに記載の血小板採取装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液中から血小板を採取する血小板採取装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

採血を行う場合、現在では、血液の有効利用および供血者の負担軽減などの理由から、採血血液を遠心分離などにより各血液成分に分離し、輸血者に必要な成分だけを採取し、その他の成分は供血者に返還する成分採血が行われている。

このような成分採血において、血小板製剤を得る場合、供血者から採血した血液を血小板採取回路に導入し、該血小板採取回路に設置された遠心ボウルと呼ばれる遠心分離器により、血漿、白血球、血小板および赤血球の 4 成分に分離し、その内の血小板を容器に回収して血小板製剤、一部血漿も別容器に回収して血漿製剤もしくは血漿分画製剤の原料とし、残りの血漿、白血球および赤血球は、供血者に返血することが行われる。

【0003】

血小板採取装置として、例えば、特表平 8-509403 号公報には、遠心分離器において供血された全血から分離される血小板の純度および収量を増大させるための方法が開示されている。

この特表平 8-509403 号公報によると、遠心分離器内の全血は、血漿又は生理食塩水のような循環液体によって第 1 の流量で希釈され、さらに採取されてくる全血と、遠心分離器に入る前に混合される。血漿は収集されるにつれて遠

心分離器を通して第2の流速で循環される。これにより、「バフィーコート」における中間密度成分、即ち血小板と白血球の間での分離が向上する。血漿は次いで第3の流速で遠心分離器を通して循環され、血漿がこの第3の流速で遠心分離器を通過して循環されている間に血小板が遠心分離器から流出する。これによって供血された全血から分離される血小板の純度および収量を高くすることができるとしている。

【0004】

しかしながら、この装置は、採血ポンプ、循環ポンプおよび抗凝固剤ポンプの3つのポンプを用いるので、製造コストがかかるだけでなく、装置が大型化するという欠点があった。

ポンプを2つにすることにより、装置を小型化することができ、かつ白血球の混入が少なく、血小板の採取効率も高い血小板採取装置が、特開2000-107279号公報に開示されている。この特開2000-107279号公報によると、該血液成分採血装置は血液ポンプ、抗凝固剤ポンプを作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置を作動させて、血漿採取バッグ内に血漿を採取する血漿採取ステップと、このステップ終了後に、採血を中断し、血漿採取バッグ内の血漿を遠心分離器に循環させる定速血漿循環ステップと、遠心分離器駆動装置を作動させて、血漿を採取する第2の血漿採取ステップと、このステップ終了後に、採血を中断し、血漿採取バッグ内の血漿を加速させながら循環させる加速血漿循環ステップを行わせ、その後、血小板採取ステップ、返血ステップを行わせるように、遠心分離器駆動装置、2つのポンプ、複数の流路開閉手段を制御する制御部を備えている。

【0005】

一方、特開2000-84066号公報には、3つのポンプを用いる装置であるが、血小板の採取効率を向上させようとする血小板採取装置が開示されている。この装置は、供血者のヘマトクリット値等によって、遠心分離器又は循環ポンプの回転数を増減させるものである。

しかしながら、この装置は、抗凝固剤が添加された血液を遠心分離器内に採取してから遠心分離器内の血小板を血小板採取バッグないに採取するまでの間、遠

心分離器の回転速度を常に一定に維持しているので、遠心分離器内で分離された血液成分（特に、赤血球）が過度に圧縮されるという欠点があった。

【 0 0 0 6 】

本発明の目的は、白血球の混入が少なく、かつ血小板の採取効率が高い、血小板採取装置を提供することを課題とする。

【 0 0 0 7 】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、

（１） 内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第１のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第２のラインと、前記第１のラインに接続された抗凝固剤注入のための第３のラインと、前記第１のラインの途中に接続された第１チューブおよび前記第２のラインと接続された第２チューブを有する血漿採取バッグと、前記第２のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血小板採取回路と、第１のラインに設けられた送血ポンプを備える血小板採取装置であって、前記第１のラインを通して前記遠心分離器に流入させた血液流入量に応じて、前記ローターの回転数を変化させる採血時ローター回転数制御機能を備えている血小板採取装置である。

【 0 0 0 8 】

（２） 上記（１）において、前記採血時ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器内の赤血球成分の容積の増加に応じて増加させるものであることが好ましい。

（３） 上記（１）において、前記採血時ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器に流入させた血液流入量に従って所定値まで順次増加させるものであることが好ましい。

（４） 上記（１）ないし（３）のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、ヘマトクリット値入力部と、該ヘマトクリット値入力部に入力されたヘマトクリ

ット値を用いて、初回の採血時における前記遠心分離器のローター回転数所定値を算出する採血時ローター回転数所定値算出機能を備え、前記ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器への流入血液量に従って前記採血時ローター回転数所定値算出機能により算出された採血時ローター回転数所定値まで順次増加させるものであることが好ましい。

(5) 上記(1)ないし(4)のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、前記送血ポンプの単位作動量当たりの送血量記憶部と、前記送血ポンプの作動量検知部を備えていることが好ましい。

【0009】

また、上記目的を達成するものは、

(6) 内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第1のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第2のラインと、前記第1のラインに接続された抗凝固剤注入のための第3のラインと、前記第1のラインの途中に接続された第1チューブおよび前記第2のラインと接続された第2チューブを有する血漿採取バッグと、前記第2のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血小板採取回路と、第1のラインに設けられた送血ポンプを備える血小板採取装置であって、該血小板採取装置は、前記血漿採取バッグに採取された血漿を前記遠心分離器に加速しながら循環させる加速血漿循環機能と、該加速血漿循環機能により循環される血漿の循環速度に応じて、前記ローターの回転数を変化させる血漿循環時ローター回転数制御機能を備えている血小板採取装置である。

【0010】

(7) 上記(6)において、前記加速血漿循環機能における血漿循環は、前記送血ポンプにより行われるものであり、前記血漿循環時ローター回転数制御機能は、ローターの回転数を前記送血ポンプの流速に応じて増加させるものであることが好ましい。

(8) 上記(6)または(7)において、前記血小板採取装置は、前記第1の

ラインを通して前記遠心分離器に流入させた血液流入量に応じて、前記ローターの回転数を変化させる採血時ローター回転数制御機能を備えていることが好ましい。

(9) 上記(8)において、前記採血時ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器内の赤血球成分の容積の増加に応じて増加させるものであることが好ましい。

(10) 上記(8)において、前記採血時ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器に流入させた血液流入量に従って所定値まで順次増加させるものであることが好ましい。

請求項8記載の血小板採取装置。

【0011】

(11) 上記(8)ないし(10)のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、ヘマトクリット値入力部もしくはヘマトクリット値測定機能と、該ヘマトクリット値入力部に入力されたヘマトクリット値もしくは前記ヘマトクリット値測定機能より測定されたヘマトクリット値を用いて、初回の採血時における前記遠心分離器のローター回転数所定値を算出する採血時ローター回転数所定値算出機能を備え、前記ローター回転数制御機能は、前記ローターの回転数を前記遠心分離器への流入血液量に従って前記採血時ローター回転数所定値算出機能により算出された採血時ローター回転数所定値まで順次増加させるものであることが好ましい。

(12) 上記(6)ないし(11)のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、前記送血ポンプの単位作動量当たりの送血量記憶部と、前記送血ポンプの作動量検知部を備えていることが好ましい。

【0012】

(13) 上記(1)ないし(12)のいずれかにおいて、前記送血ポンプは、ローラーポンプであり、前記血小板採取装置は、ローラーポンプの回転量検知手段を備えていることが好ましい。

(14) 上記(1)ないし(13)のいずれかにおいて、前記送血ポンプは、前記第1のラインと前記第1チューブとの接続部より遠心分離器側に配置されて

おり、さらに、前記血小板採取装置は、該遠心分離器の前記ローターを回転させるための遠心分離器駆動装置と、前記第 3 のラインのための送液ポンプと、前記血小板採取回路の流路の開閉を行うための複数の流路開閉手段と、前記遠心分離器駆動装置、前記送血ポンプ、前記送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するための制御装置を備え、さらに、前記制御装置は、抗凝固剤が添加された血液の採取、採取された血液の分離および分離された血漿を前記血漿採取バッグ内に採取する血漿採取ステップと、該血漿採取ステップにより採取された前記血漿採取バッグ内の血漿を前記遠心分離器に加速させて循環させる加速血漿循環ステップとからなる少なくとも 1 回の血漿採取・加速循環ステップと、該血漿採取・加速循環ステップの終了後に、前記遠心分離器内に血漿を流入して、前記遠心分離器内より血小板を流出させ血小板を前記血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップを行わせ、該血小板採取ステップの終了後、前記遠心分離器内の血液を返血する返血ステップを行わせる血小板採取操作が行われるように、前記遠心分離器駆動装置、前記送血ポンプ、前記送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するものであることが好ましい。

(15) 上記(14)において、前記制御装置は、前記血小板採取操作が少なくとも 2 回行われるように制御するものであることが好ましい。

【0013】

【発明の実施の形態】

本発明の血小板採取装置を図面に示した実施例を用いて説明する。

図 1 は、本発明の血小板採取装置に使用される血小板採取回路の構成例を示す平面図であり、図 2 は、図 1 の血小板採取回路のカセットハウジング部分の平面図であり、図 3 は、血小板採取回路に使用される遠心分離器に駆動装置が装着された状態の部分破断断面図であり、図 4 は、血小板採取回路を装着した状態の本発明の血小板採取装置の一実施例の概念図であり、図 5 は、本発明の血小板採取装置に使用される制御装置のブロック図である。

本発明の血小板採取装置 1 は、内部に貯血空間を有するローター 142 と、貯血空間に連通する流入口 143 および流出口 144 とを有し、ローター 142 の回転により流入口 143 より導入された血液を貯血空間内で遠心分離する遠心分

離器 2 0 と、採血針 2 9 もしくは採血器具接続部（図示せず）と遠心分離器 2 0 の流入口 1 4 3 とを接続するための第 1 のライン 2 1 と、遠心分離器 2 0 の流出口 1 4 4 に接続される第 2 のライン 2 2 と、第 1 のライン 2 1 に接続された抗凝固剤注入のための第 3 のライン 2 3 と、第 1 のライン 2 1 の途中に接続された第 1 チューブ 2 5 a および第 2 のライン 2 2 と接続された第 2 チューブ 2 5 b を有する血漿採取バッグ 2 5 と、第 2 のライン 2 2 に接続された血小板採取バッグ 2 6 とからなる血小板採取回路 2 のための血小板採取装置であり、さらに、第 1 のライン 2 1 に設けられた送血ポンプ 1 1 を備えている。

そして、本発明の血小板採取装置 1 は、第 1 のラインを通して遠心分離器 2 0 に流入させた血液流入量に応じて、ローターの回転数を変化させる採血時ローター一回転数制御機能を備えている。

【 0 0 1 4 】

また、本発明の血小板採取装置 1 は、血漿採取バッグに採取された血漿を遠心分離器 2 0 に加速しながら循環させる加速血漿循環機能と、加速血漿循環機能により循環される血漿の循環速度に応じて、ローターの回転数を変化させる血漿循環時ローター一回転数制御機能を備えているものである。

特に、後述する血小板採取装置 1 は、上記の採血時ローター一回転数制御機能と、血漿採取バッグに採取された血漿を遠心分離器 2 0 に加速しながら循環させる加速血漿循環機能と、加速血漿循環機能により循環される血漿の循環速度に応じて、ローターの回転数を変化させる血漿循環時ローター一回転数制御機能の両者を備えている。

血小板採取装置 1 は、図 4 および図 5 に示すように、遠心分離器 2 0 のローター 1 4 2 を回転させるための遠心分離器駆動装置 1 0 と、第 1 のライン 2 1 のための送血ポンプ 1 1 と、第 3 のライン 2 3 のための送液ポンプ 1 2 と、血小板採取回路 2 の流路の開閉を行うための複数の流路開閉手段 8 1, 8 2, 8 3, 8 4, 8 5, 8 6 と、遠心分離器駆動装置 1 0、送血ポンプ 1 1、送液ポンプ 1 2 および複数の流路開閉手段を制御するための制御装置 1 3 を備える。

【 0 0 1 5 】

そこで、最初に血小板採取回路 2 について説明する。

この血小板採取回路 2 は、血小板もしくは血小板および血漿を採取するための回路である。

血小板採取回路 2 は、採血針 2 9 のような採血器具、もしくは採血針または血液プール接続部を有する採血器具への接続部（採血器具接続部）、採血針 2 9 もしくは採血器具接続部と遠心分離器 2 0 の流入口 1 4 3 とを接続し、送血ポンプチューブ 2 1 g を備える第 1 のライン 2 1（採血および返血ライン）、遠心分離器 2 0 の流出口 1 4 4 と第 1 のライン 2 1 とを接続するための第 2 のライン 2 2、第 1 のライン 2 1 の採血針 2 9 の近くに接続され、送液ポンプチューブ 2 3 a を備える第 3 のライン 2 3（抗凝固剤注入ライン）、第 1 のライン 2 1 のポンプチューブ 2 1 g より採血針側に位置する分岐コネクタ 2 1 f に接続された第 1 チューブ 2 5 a および第 2 のライン 2 2 と接続された第 2 チューブ 2 5 b を有する血漿採取バッグ 2 5、第 2 のライン 2 2 に接続された第 3 チューブ 2 6 a を備える血小板採取バッグ 2 6、第 2 のライン 2 2 に接続された第 4 チューブ 2 7 a を備えるバフィーコート採取バッグ 2 7 を備える。血小板採取回路 2 としては、採血針ではなく、血液バッグなどの血液プールに接続するための接続部（例えば、金属もしくは合成樹脂針）を備えるものでもよい。

【0016】

採血針 2 9 として、公知の金属針が使用される。第 1 のライン 2 1 は、採血針 2 9 が接続された採血針側第 1 ライン 2 1 a と遠心分離器 2 0 の流入口 1 4 3 とを接続された遠心分離器側第 1 ライン 2 1 b とからなる。採血針側第 1 ライン 2 1 a は、軟質樹脂製チューブが複数接続されて形成されている。採血針側第 1 ライン 2 1 a は、採血針側より、第 3 のライン 2 3 との接続用分岐コネクタ 2 1 c、気泡およびマイクロアグリゲート除去のためのチャンバー 2 1 d、第 2 のライン 2 2 との接続用分岐コネクタ 2 1 e、血漿採取バッグ 2 5 の第 1 チューブ 2 5 a との接続用分岐コネクタ 2 1 f を備える。チャンバー 2 1 d には、通気性かつ菌不透過性のフィルター 2 1 i が接続されている。遠心分離器側第 1 ライン 2 1 b は、第 1 チューブ 2 5 a との接続用分岐コネクタ 2 1 f に接続されており、その付近に形成されたポンプチューブ 2 1 g を有する。

【0017】

遠心分離器 2 0 の流出口 1 4 4 と第 1 のライン 2 1 とを接続する第 2 のライン 2 2 は、一端が遠心分離器 2 0 の流出口 1 4 4 に接続され、他端が第 1 のライン 2 1 の接続用分岐コネクタ 2 1 e に接続されている。第 2 のライン 2 2 は、遠心分離器側から、血漿採取バッグ 2 5 の第 2 チューブ 2 5 b ならびに血小板採取バッグ 2 6 の第 3 チューブ 2 6 a との接続用分岐コネクタ 2 2 a、感圧用フィルター 2 2 f を備えるチューブとの接続用分岐コネクタ 2 2 c、バフィーコート採取バッグ 2 7 の第 4 チューブ 2 7 a との接続用分岐コネクタ 2 2 d を備える。

【 0 0 1 8 】

第 3 のライン 2 3 は、一端が第 1 のライン 2 1 に設けられた接続用分岐コネクタ 2 1 c に接続されている。第 3 のライン 2 3 は、コネクタ 2 1 c 側より、ポンプチューブ 2 3 a、異物除去用フィルター 2 3 b、気泡除去用チャンバー 2 3 c、抗凝固剤容器接続用針 2 3 d を備えている。

血漿採取バッグ 2 5 は、第 1 のライン 2 1 のポンプチューブ 2 1 g より採血針側に位置する分岐コネクタ 2 1 f に接続された第 1 チューブ 2 5 a、第 2 のライン 2 2 の分岐コネクタ 2 2 a に接続された第 2 チューブ 2 5 b を有する。血小板採取バッグ 2 6 は、第 2 のライン 2 2 の分岐コネクタ 2 2 a に接続された第 3 チューブ 2 6 a を備える。バフィーコート採取バッグ 2 7 は、第 2 のライン 2 2 の分岐コネクタ 2 2 d に接続された第 4 チューブ 2 7 a を備える。

【 0 0 1 9 】

そして、血小板採取回路 2 の主要部分は、図 2 に示すように、カセット式となっている。血小板採取回路 2 は、すべてのライン（第 1 のライン、第 2 のライン、第 3 のライン）およびすべてのチューブ（第 1 チューブ、第 2 チューブ、第 3 チューブ、第 4 チューブ）を部分的に収納しかつ部分的にそれらを保持し、言い換えれば、部分的にそれらが固定されたカセットハウジング 2 8 を備える。カセットハウジング 2 8 には、送血ポンプチューブ 2 1 g の両端および送液ポンプチューブ 2 3 a の両端が固定され、これらポンプチューブ 2 1 g、2 3 a は、カセットハウジング 2 8 より、ローラーポンプの形状に対応したループ状に突出している。このため、送血および送液ポンプチューブ 2 1 g、2 3 a は、ローラーポ

ンプへの装着が容易である。

【 0 0 2 0 】

さらに、カセットハウジング 2 8 は、カセットハウジング 2 8 内に位置する複数の開口部を備えている。具体的には、ポンプチューブ 2 1 g より採血針側部分の第 1 のライン 2 1 を露出させかつ、血小板採取装置 1 の第 1 の流路開閉手段 8 1 の侵入が可能な第 1 の開口部 9 1、血漿採取バッグ 2 5 の第 1 チューブ 2 5 a を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 2 の流路開閉手段 8 2 の侵入が可能な第 2 の開口部 9 2、血漿採取バッグ 2 5 の第 2 チューブ 2 5 b を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 3 の流路開閉手段 8 3 の侵入が可能な第 3 の開口部 9 3、血小板採取バッグ 2 6 の第 3 チューブ 2 6 a を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 4 の流路開閉手段 8 4 の侵入が可能な第 4 の開口部 9 4、第 2 のライン 2 2 とバフィーコート採取バッグ 2 7 の第 4 チューブ 2 7 a との接続部より遠心分離器側（上流側）の位置の第 2 のライン 2 2 を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 5 の流路開閉手段 8 5 の侵入が可能な第 5 の開口部 9 5、第 1 のライン 2 1 との接続部とバフィーコート採取バッグ 2 7 の第 4 チューブ 2 7 a との接続部との間（第 2 のライン 2 2 と第 4 チューブ 2 7 a との接続部より下流側）の第 2 のライン 2 2 を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 6 の流路開閉手段 8 6 の侵入が可能な第 6 の開口部 9 6 を備えている。

【 0 0 2 1 】

また、カセットハウジング 2 8 の内面には、上述した分岐コネクタが固定されている。さらに、カセットハウジング 2 8 の側面付近には、ハウジングの側面より突出するラインおよびチューブを保持し、かつハウジング部分での折れ曲がり防止するための補強チューブが設けられている。カセットハウジング 2 8 は、内部に図 2 において破線で示す部分を収納可能な箱状体となっている。そして、カセットハウジング 2 8 は、ある程度の剛性を有する合成樹脂により形成されている。

【 0 0 2 2 】

血小板採取装置 1 は、このカセットハウジング装着部（図示せず）を備えている。このため、カセットハウジング 2 8 を血小板採取装置 1 のカセットハウジン

グ装着部に装着することにより、カセットハウジング 2 8 の開口部より露出する部分の各ラインおよび各チューブが、自動的に対応する流路開閉手段に装着される。これにより回路の装着が容易であるとともに、血小板採取準備も迅速に行える。また、血小板採取装置 1 には、カセットハウジング装着部に近接して 2 つのポンプが設けられている。このため、カセットハウジング 2 8 より露出するポンプチューブのポンプへの装着も容易である。

【 0 0 2 3 】

血小板採取回路 2 に設けられている遠心分離器 2 0 は、通常遠心ボウルと呼ばれており、遠心力により血液成分を分離する。遠心分離器 2 0 は、図 3 に示すように、上端に流入口 1 4 3 が形成された鉛直方向に伸びる管体 1 4 1 と、管体 1 4 1 の周りで回転し、上部 1 4 5 に対し液密にシールされた中空のローター 1 4 2 とで構成されている。ローター 1 4 2 には、その底部および周壁内面に沿って流路（貯血空間）が形成され、この流路の上部に連通するように流出口 1 4 4 が形成されている。この場合、ローター 1 4 2 の容積は、例えば、1 0 0 ～ 3 5 0 m l 程度とされる。

【 0 0 2 4 】

ローター 1 4 2 は、血小板採取装置 1 が備える遠心分離器駆動装置 1 0 によりあらかじめ設定されたあるいは演算された所定の遠心条件（回転速度および回転時間）で回転される。この遠心条件により、ローター 1 4 2 内の血液の分離パターン（例えば、分離する血液成分）を設定することができる。本実施例では、図 3 に示すように、血液がローター 1 4 2 の流路内で内層より血漿層 1 3 1、バフィーコート層 1 3 2 および赤血球層 1 3 3 に分離されるように遠心条件が設定される。

【 0 0 2 5 】

次に、図 4、図 5 に示す本発明の血小板採取装置 1 について説明する。

血小板採取装置 1 は、遠心分離器 2 0 のローター 1 4 2 を回転させるための遠心分離器駆動装置 1 0 と、第 1 のライン 2 1 のための送血ポンプ 1 1 と、第 3 のライン 2 3 のための送液ポンプ 1 2 と、血小板採取回路 2 の流路の開閉を行うための複数の流路開閉手段 8 1, 8 2, 8 3, 8 4, 8 5, 8 6 と、遠心分離器駆

動装置 1 0、送血ポンプ 1 1、送液ポンプ 1 2 および複数の流路開閉手段を制御するための制御装置 1 3 を備える。さらに、血小板採取装置 1 は、第 2 チューブ 2 5 b との接続部 2 2 a より遠心分離器側（上流側）の第 2 のライン 2 2 に装着される濁度センサ 1 4、遠心分離器 2 0 の上方に取り付けられた光学式センサ 1 5 と、血漿採取バッグ 2 5 の重量を検知するための重量センサ 1 6 を備える。

遠心分離器駆動装置 1 0 は、図 3 に示すように、遠心分離器 2 0 を収納する遠心分離器駆動装置ハウジング 1 5 1 と、脚部 1 5 2 と、駆動源であるモータ 1 5 3 と、遠心分離器 2 0 を保持する円盤状の固定台 1 5 5 とで構成されている。ハウジング 1 5 1 は、脚部 1 5 2 の上部に載置、固定されている。また、ハウジング 1 5 1 の下面には、ボルト 1 5 6 によりスペーサー 1 5 7 を介してモータ 1 5 3 が固定されている。モータ 1 5 3 の回転軸 1 5 4 の先端部には、固定台 1 5 5 が回転軸 1 5 4 と同軸でかつ一体的に回転するように嵌入されており、固定台 1 5 5 の上部には、ローター 1 4 2 の底部が嵌合する凹部が形成されている。また、遠心分離器 2 0 の上部 1 4 5 は、図示しない固定部材によりハウジング 1 5 1 に固定されている。遠心分離器駆動装置 1 0 では、モータ 1 5 3 を駆動すると、固定台 1 5 5 およびそれに固定されたローター 1 4 2 が、例えば、回転数 3 0 0 0 ~ 6 0 0 0 r p m で回転する。

【 0 0 2 6 】

また、遠心分離器駆動装置ハウジング 1 5 1 の内壁には、遠心分離器 2 0 内の分離された血液成分の界面（例えば、血漿層 1 3 1 とバフィーコート層 1 3 2 との界面 B、バフィーコート層 1 3 2 と赤血球層 1 3 3 との界面）の位置を光学的に検出する光学式センサ 1 5 が、取付部材 1 5 8 により設置、固定されている。このセンサは、遠心分離器 2 0 の肩の部分に向けて光を照射する光源と、遠心分離器 2 0 から反射して戻ってくる光を受光する受光部で構成されている。つまり、LED またはレーザーのような発光素子と受光素子とが列状に配置され、発光素子から発せられた光の血液成分での反射光を受光素子により受光し、その受光光量を光電変換するように構成されている。分離された血液成分（例えば、血漿層 1 3 1 とバフィーコート層 1 3 2）により反射光の強度が異なるため、受光光量が増加した受光素子に対応する位置が、界面 B の位置として検出される。より

具体的には、遠心分離器 2 0 の光が通過する位置が透明な液体（血漿や水）で充填されている時と、バフイーコート層で充填されている時の、受光部での受光量の差から、バフイーコート層が光通過部に到達したことが検知される。バフイーコート層を検出する位置は、光が遠心分離器 2 0 内を通過する位置を変えることで調節され、通常は、光線通過位置を決めたら、そこで固定する。

【 0 0 2 7 】

濁度センサ 1 4 は、第 2 のライン 2 2 中を流れる流体の濁度を検知するためのものであり、濁度に応じた電圧値を出力する。具体的には、濁度が高い時には低電圧値、濁度が低い時には高電圧値を出力する。

第 1 のライン 2 1 のポンプチューブ 2 1 g が装着される送血ポンプ 1 1 ならびに第 3 のライン 2 3 のポンプチューブ 2 3 a が装着される送液ポンプ 1 2 としては、ローラーポンプ、ペリスタリックポンプなどの非血液接触型ポンプが好適である。また、送血ポンプ 1 1 （血液ポンプ）としては、いずれの方向にも血液を送ることができるものが使用される。具体的には、正回転と逆回転が可能なローラーポンプが用いられている。

【 0 0 2 8 】

制御装置 1 3 は、図 5 に示すように、制御部 5 0、送血ポンプ 1 1 のためのポンプコントローラ 5 3 および送液ポンプ 1 2 のためのポンプコントローラ 5 4 と、ヘマトクリット値入力部 6 1 とを備える。制御装置 1 3 の制御機構である制御部 5 0 と送血ポンプ 1 1 および送液ポンプ 1 2 とはポンプコントローラ 5 3、5 4 を介して電氣的に接続されている。さらに、送血ポンプ 1 1 に装着された作動量検知部 5 6 は、制御部 5 0 に電氣的に接続されている。作動量検知部 5 6 としては、回転量検知手段が使用でき、具体的には、ロータリーエンコーダーが好適に使用できる。さらに、遠心分離器駆動装置（遠心分離器駆動装置）1 0 が備える駆動コントローラ 5 5 ととも電氣的に接続されている。

【 0 0 2 9 】

また、制御部 5 0 は、送血ポンプ単位作動量あたりの送血量を記憶した記憶部（図示せず）と、ヘマトクリット値入力部 6 1 に入力されたヘマトクリット値を用いて、初回の採血時における遠心分離器 2 0 のローター回転数所定値を算出す

る採血時ローター回転数所定値算出機能と、ローター回転数制御機能を備える。
ローター回転数制御機能は、ローターの回転数を遠心分離器 2 0 への流入血液量に従って採血時ローター回転数所定値算出機能により算出された採血時ローター回転数所定値まで順次増加させるものである。

【 0 0 3 0 】

遠心分離器 2 0 の回転数は、3, 0 0 0 ~ 5, 0 0 0 r p m の範囲から選ばれる初期回転数から、遠心分離器内の血球量（赤血球の容積）に応じて、第 1 採血中に 4, 5 0 0 ~ 5, 5 0 0 r p m の範囲から選ばれる所定の第 1 採血終了時回転数（採血時ローター回転数所定値）に達するように徐々に増加する。この第 1 採血終了時回転数（採血時ローター回転数所定値）は供血者のヘマトクリット値に応じて設定され、基準となるヘマトクリット値（3 5 ~ 4 5 %、好ましくは 4 0 %）に対して、供血者のヘマトクリット値が低い場合には第 1 採血終了時回転数（採血時ローター回転数所定値）は、基準となるヘマトクリット値の第 1 採血終了時回転数（採血時ローター回転数所定値）よりも低い回転数が設定され、供血者のヘマトクリット値が高い場合には高い回転数が設定される。この第 1 採血終了時回転数（採血時ローター回転数所定値）は、下記式 1 により算出される。このため、制御部 5 0 は、この式 1 を記憶するとともに、この式を用いて、第 1 採血終了時回転数（採血時ローター回転数所定値）を演算する。

【 0 0 3 1 】

【式 1】

$$w = w_0 - k \times \{ H_{s t d} - H_d / (1 + A C D) \} \cdots (1)$$

w = 第 1 採血終了時回転数 (r p m)

w_0 = 基準ヘマトクリット値における第 1 採血終了時回転数 (r p m)

k = 係数 (0. 0 1 ~ 1 5)

$H_{s t d}$ = 基準ヘマトクリット値 (%)

H_d = 供血者のヘマトクリット値 (%)

$A C D$ = 抗凝固剤量 / 血液量

【 0 0 3 2 】

また、制御部 5 0 は、記憶する送血ポンプ単位作動量あたりの送血量と遠心分離器への設定血液流入量より、設定血液流入量到達時間を演算し、ローターの初期回転数から上記のようにして算出された第 1 採血終了時回転数（採血時ローター回転数所定値）までの時間あたりの回転数増加率を算出する機能を備えていてもよい。回転数増加率は例えば、下記式により算出することができる。

【 0 0 3 3 】

回転数増加率 = (採血時ローター回転数所定値 - ローターの初期回転数) / 設定血液流入量到達時間

【 0 0 3 4 】

そして、本発明の血小板採取装置が備えるローター回転数制御機能は、ローターの回転数を遠心分離器への流入血液量に従って、つまり、遠心分離器への流入量の増加、言い換えれば、遠心分離器の貯血量の増加に従って、採血時ローター回転数所定値まで順次増加させるものである。

そして、送血ポンプが、図 4 および図 5 に示すように、ローラーポンプである場合には、遠心分離器への流入量は、回転量検知部 5 6 により検知されるポンプの総回転数と制御部 5 0 が記憶する送血ポンプ単位作動量あたりの送血量の積により算出される。また、送血ポンプがペリスタリックポンプの場合には、遠心分離器への流入量は、ポンプの作動時間と制御部 5 0 が記憶する送血ポンプ単位作動量あたりの送血量の積により算出される。

【 0 0 3 5 】

遠心分離器 2 0 は、図面に示すように入口ポート 1 4 3 と出口ポート 1 4 4 を有し、収集された全血を各成分に分離するものである。本発明者は、遠心分離器へ収集される血球量に応じて遠心分離器の回転数を増加させることにより、遠心分離器内の血球の充填密度が均質になることを知見した。

つまり、遠心分離器内へ収集された血球は、下記式 2 に示す密度 ρ_f の液体中で回転半径 r 、角速度 ω で回転運動する密度 ρ_s 、直径 d の血球に働く力：遠心力 F_c によって遠心分離器内の半径方向へ順次、分離され、充填されていくが、遠心分離器へ収集される血球に対する有効回転半径 r は収集される血球量に応じ

て減少する。

【0036】

【式2】

$$F_c = \{2\pi d^3 (\rho_s - \rho_f) r \omega^2\} / 3 \quad \dots (2)$$

【0037】

従って、遠心分離器内へ収集される血球に対して常に同じ遠心力 F_c を与え、血球の充填密度を均質にするためには、収集量に応じて角速度 ω 、すなわち遠心回転数を増加させればよい。

例えば、遠心分離器 20 として、ベル型ボウルを用いた場合には、図 6 に示すように血球収集量の増加に従って、収集される血球に対する有効回転半径 r は減少する。従って、遠心分離器 20 内へ収集される血球に対して常に同じ遠心力 F_c を与え、血球の充填密度を均質にするためには、図 7 に示すように収集量に応じて遠心回転数を増加させればよいことになる。ここで遠心分離器 20 へ収集される血球量に応じて遠心力 F_c を増加させないと、初期に分離、収集された血球と、その後に分離、収集された血球が受けた遠心力 F_c に差が生じ、血球の充填密度が不均質となる。これは血球の分離、および血小板の採取にバラツキを与える原因となる。

【0038】

本発明の血小板採取装置 1 によれば、全血は供血者から抗凝固剤を所定比率で加え、送血ポンプ 11 を用いて、収集される血球量に応じて回転数が増加する遠心分離器 20 に、遠心分離器 20 内の赤血球の体積が所定量に達するまで収集される。そして、上述のように遠心分離器 20 の回転数（採血時ローター回転数所定値）は、血液のヘマトクリット値に応じて変化する。

【0039】

遠心分離器 20 の回転数（採血時ローター回転数所定値）を該血液のヘマトクリット値に応じて変化させることによって、遠心力の効果が、血液のヘマトクリット値に依存しないで常に一定の値をとることが可能になる。つまり、全血は、

供血者から抗凝固剤を所定比率で加え、送血ポンプ 1 1 を用いて、収集された血球量に応じて回転数が増加する遠心分離器 2 0 に、遠心分離器内の赤血球の体積が所定量に達するまで分離、収集されるが、所定量に達するまでの時間 t は、送血ポンプ 1 1 の流量と供血者のヘマトクリット値に依存する。

【 0 0 4 0 】

一般に遠心力の効果は下記式で表される。

遠心力の効果 = 遠心力 (F_c) × 時間 (t)

この場合の時間 (t) は、下記式 3 により算出される。

【 0 0 4 1 】

【式 3】

$$\text{時間 (} t \text{)} = \{ (\text{所定採血球量}) / (\text{ヘマトクリット値}) \} / (\text{ポンプ流量})$$

. . . . (3)

【 0 0 4 2 】

したがって、遠心分離器内へ分離、収集される血球に対して、供血者のヘマトクリット値に依存しないで、常に同じ遠心力の効果を与えるためには供血者のヘマトクリット値に応じて遠心力、すなわち遠心回転数を変化させればよいことになる。

例えば、送血ポンプ 1 1 の流量が一定であり、供血者のヘマトクリット値がある基準値よりも低い場合には、遠心分離器内の赤血球の体積が所定量に達するまでの時間は、基準ヘマトクリット値の場合に比べ、所定量に達するまでの時間 t は長くなる。従って、遠心分離器 2 0 内へ収集される血球に対して、ヘマトクリット値が基準値の場合と同じ遠心力の効果を与えるためには、ヘマトクリット値に応じて遠心回転数を減少させる必要がある。逆に、供血者のヘマトクリット値がある基準値よりも高い場合には、遠心分離器内の赤血球の体積が所定量に達するまでの時間は、基準ヘマトクリット値の場合に比べ、所定量に達するまでの時間 t は短くなる。従って、遠心分離器内へ収集される血球に対して、ヘマトクリット値が基準値の場合と同じ遠心力の効果を与えるためには、ヘマトクリット値

に応じて遠心回転数を増加させる必要がある。つまり、ヘマトクリット値が高いと、早い時間に採血終了時（言い換えれば、所定量血液遠心分離器内流入時、赤血球容積所定値到達時）が到達するから一般設定回転数では回転時間不足により分離不良が起きる。逆に、ヘマトクリット値が低いと、遅い時間に採血終了時（言い換えれば、所定量血液遠心分離器内流入時、赤血球容積所定値到達時）が到達するから一般設定回転数では回転時間過剰によるパッキングが起きることが考えられる。なお、血液量は、送血ポンプの作動量、例えば、ローラーポンプの回転量により検知する。

【 0 0 4 3 】

このように供血者のヘマトクリット値に応じて遠心分離器 2 0 の回転数を変化させないと、低ヘマトクリット値の血液と、高ヘマトクリット値の血液が受ける遠心力の効果に差が生じ、遠心分離器内の血球の充填密度が、供血者のヘマトクリット値に依存し、その後の白血球の分離、および血小板の採取に供血者のヘマトクリット値によるバラツキを与えることになるからである。

【 0 0 4 4 】

また、本発明の血小板採取装置 1 は、血漿採取バッグ 2 5 に採取された血漿を遠心分離器 2 0 に加速しながら循環させる加速血漿循環機能と、加速血漿循環機能により循環される血漿の循環速度に応じて、ローターの回転数を変化させる血漿循環時ローター回転数制御機能を備えている。

つまり、本発明の血小板採取装置 1 では、全血は供血者から抗凝固剤を所定比率で加え、送血ポンプ 1 1 を用いて、収集された血球量、かつ／またはヘマトクリット値に応じて回転数が増減する遠心分離器 2 0 に、遠心分離器内の赤血球の体積が所定量に達するまで収集された後に、血漿を血球の間へ運動させる際（言い換えれば、血漿を循環させるとき）、血漿の運動によって生じると抗力と、遠心力とを同時に増加させる機能を備えている。血漿を血球の間へ運動させる際、血漿の運動によって生じると抗力と、遠心力とを同時に増加させることによって、遠心分離器内の血球の分離を良くすることができる。

【 0 0 4 5 】

遠心分離器内へ収集された血球は、式 2 に示す遠心力 F_c によって遠心分離器

内の半径方向の外側へ力を受けるが、同時に血漿を血球の間へ運動させることにより、血漿の運動によって生じる抗力によって遠心分離器内の半径方向の内側へ力を受ける。この時の抗力 F_d は下記式 4 により算出される。

【 0 0 4 6 】

【式 4】

$$F_d = (\rho v^2 S C_D) / 2 \quad \dots (4)$$

ここで ρ は血漿の密度、 v は血漿の運動速度、 S は血球の正面投影面積であり、 C_D は球の抵抗係数である。

【 0 0 4 7 】

従って、遠心分離器 2 0 内へ収集された血球は、半径方向に対して外側への遠心力 F_c と内側への抗力 F_d の両方の力を受けて運動するが、それぞれの血球はその密度 ρ_s と直径 d によって異なった運動をする。赤血球および白血球と、血小板とでは密度 ρ_s および直径 d が異なるので、それぞれ異なる運動をすることとなり、結果として遠心分離器内の血球の分離が行われる。この時に血漿の運動によって生じると抗力と、遠心力とを同時に増加させると、血小板と白血球の運動の差が、より大きくなり、血小板と白血球の分離が、より効率良く行われる。

【 0 0 4 8 】

例えば、遠心分離器 2 0 として、図 3 に示すようなベル型ボウルを用い、供血者から抗凝固剤を所定比率で加え、送血ポンプ 1 1 を用いて、収集される血球量、かつ／またはヘマトクリット値に応じて回転数が変化する遠心分離器 2 0 に、遠心分離器内の赤血球の体積が所定量（例えば 1 4 0 m l）に達するまで収集した後、血漿を血球の間へ運動させる際、例えば 3 0 秒間に、血漿を例えば 8 0 m l / m i n から 1 4 0 m l / m i n の流量で増加させながら、同時に遠心回転数を、例えば 4, 7 5 0 r p m から 5, 4 0 0 r p m に増加させると、血小板が受ける力 F （血小板）と白血球中のリンパ球が受ける力 F （リンパ球）の比は図 8 に示すように流量の増加と回転数の増加、すなわち時間の経過と共に増加し、3 0 秒後にはおよそ 8 0 0 倍に達し、血小板とリンパ球の分離が効率的に行われ

る。

これに対し、血漿を血球の間へ運動させる際、例えば4, 750 r p mの一定回転数で、例えば100 m l / m i nの一定流量で運動させるとき、血小板が受ける力F（血小板）と白血球中のリンパ球が受ける力F（リンパ球）の比は、およそ150倍である。

この例からも、血漿を血球の間へ運動させる際、血漿の運動によって生じる抗力と、遠心力とを同時に増加させることによって、遠心分離器内の血球の分離を良好にできることが理解できる。

【0049】

また、この実施例の血小板採取装置1では、流路開閉手段81, 82, 83, 84, 85, 86は、すべて制御装置13に接続され、それらの開閉は制御装置13により制御されている。さらに、濁度センサ14、遠心分離器20の上方に取り付けられた光学式センサ15、血漿採取バッグ25の重量を検知するための重量センサ16も、制御装置13と電氣的に接続され、それらより出力される信号は制御装置13に入力される。そして、重量センサ16、光学式センサ15、濁度センサ14からの検出信号は、制御装置13へ随時入力され、制御装置13は、濁度センサ14、光学式センサ15、重量センサ16からの信号に基づき、各ポンプの回転、停止、回転方向（正転／逆転）を制御するとともに、必要に応じ、各流路開閉手段の開閉および遠心分離器駆動装置10の作動（ローターの回転）を制御する。

【0050】

第1の流路開閉手段81は、ポンプチューブ21gより採血針側において第1のライン21を開閉するために設けられている。第2の流路開閉手段82は、血漿採取バッグ25の第1チューブ25aを開閉するために設けられている。第3の流路開閉手段83は、血漿採取バッグ25の第2チューブ25bを開閉するために設けられている。第4の流路開閉手段84は、血小板採取バッグ26の第3チューブ26aを開閉するために設けられている。第5の流路開閉手段85は、第2のライン22とバフィーコート採取バッグ27の第4チューブ27aとの接続部22dより遠心分離器側（上流側）の位置にて、第2のライン22を開閉す

るために設けられている。第 6 の流路開閉手段 8 6 は、第 1 のライン 2 1 との接続部 2 1 e と第 4 チューブ 2 7 a との接続部との間（第 2 のライン 2 2 と第 4 チューブ 2 7 a との接続部より下流側）の位置にて、第 2 のライン 2 2 を開閉するために設けられている。流路開閉手段は、ラインもしくはチューブの挿入部を備え、挿入部には、例えば、ソレノイド、電動モータ、シリンダ（油圧または空気圧）等の駆動源で作動するクランプを有する。具体的には、空気圧で作動する空圧シリンダクランプが好適である。流路開閉手段のクランプは、制御装置 1 3 からの信号に基づいて作動する。

【 0 0 5 1 】

制御装置 1 3 は、抗凝固剤が添加された血液の採取、採取された血液の分離および分離された血漿を血漿採取バッグ 2 5 内に採取する血漿採取ステップと、この血漿採取ステップにより採取された血漿採取バッグ 2 5 内の血漿を遠心分離器 2 0 に加速循環させる加速血漿循環ステップとからなる少なくとも 1 回の血漿採取・加速循環ステップと、この血漿採取・加速循環ステップの終了後に、遠心分離器 2 0 内に血漿を流入して、遠心分離器内より血小板を流出させ血小板を血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップと、この血小板採取ステップの終了後、遠心分離器内の血液を返血する返血ステップを行わせるものである。

なお、最終回を除く血小板採取操作では、返血ステップの前に遠心分離器 2 0 内よりバフィーコートを出し、バフィーコート採取バッグ 2 7 に採取するバフィーコート採取ステップを行い、採取されたバフィーコートを次の血漿採取ステップの前に遠心分離器 2 0 内に返還するバフィーコート返還ステップを行うことが好ましい。

【 0 0 5 2 】

血小板採取操作を、図 9 の本発明の成分採血装置の動作概略を示す説明図、および、図 1 0 ないし図 1 5 に示すフローチャートを用いて、具体的に説明する。

最初に、図 1 0 に示すように、あらかじめ測定した供血者の血液のヘマトクリット値を血小板採取装置の制御装置 1 3 のヘマトクリット値入力部 6 1 より入力する。このヘマトクリット値を用いて、制御装置 1 3 の制御部は、初回採血時ローター回転数所定値および送血ポンプ作動開始（採血開始）から遠心分離器 2 0

への所定血液量注入終了時（特に、遠心分離器内所定赤血球容積到達時）までの到達時間を演算する。さらに、演算された初回採血時ローター回転数所定値、到達時間時間および制御装置が記憶している送血ポンプ（具体的には、ローラポンプ）1回転当たりの送血量を利用して、ローター回転数増加率を演算する。そして、ローターを初期回転数にて回転を開始させる。続いて、第3のライン23と採血針29を抗凝固剤でプライミングし、供血者に穿刺針を穿刺し、血漿採取ステップ（言い換えれば、図9における第1採血）を開始する。

【0053】

全血に抗凝固剤を所定（全血に対して、 $1/8 \sim 1/20$ 、具体的には $1/10$ ）比率で加え、所定流速（ $20 \text{ ml/min} \sim 90 \text{ ml/min}$ ；好ましくは、 60 ml/min ）となるように、制御装置13は、送液ポンプ12を回転させる。供血者より採血された血液は、第1のライン21を介して遠心分離器20に送られ、初期回転数 $[3,000 \sim 5,000 \text{ rpm}]$ にて回転する遠心分離器20内に流入する。そして、制御部は、ローターの回転数を上記のように演算されたローター回転数増加率に従って回転数を増加させていき、遠心分離器内に流入された血液は、血漿、 Buffyコート、赤血球の各成分に分離される。そして、送血ポンプ11による送血量（遠心分離器への血液注入量）が所定値に到達した時点（具体的には、遠心分離器内赤血球容積が $120 \text{ ml} \sim 150 \text{ ml}$ 到達した時点）において、ローター回転数の増加が終了し、採血が停止（送血ポンプ停止）し、ローターは終了時の回転数を維持して回転を継続する。また、ローターの回転数の増加は、ローター回転数が初回採血時ローター回転数所定値に到達した時点において終了し、その後は終了時の回転数を維持するものとしてもよい。そして、遠心分離器20より流出する血漿は、血漿バッグ25に採取される。

また、送血ポンプ11による送血量（遠心分離器への血液注入量）の所定値への到達は、言い換えれば、遠心分離器内の赤血球容積が所定量に到達したものである。遠心分離器内の赤血球容積の所定量への到達は、ヘマトクリット値、抗凝固剤添加率を用いることにより、ローラポンプによる送血量により判断することができる。

具体的には、遠心分離器内の赤血球容積は、下記式5により算出される。

【0054】

【式5】

$$V_r = H_d / (1 + ACD) \times 0.01 \times V \quad \dots (5)$$

V_r = 遠心分離器内の赤血球容積

H_d = 供血者のヘマトクリット値 (%)

ACD = 抗凝固剤量 / 血液量

V = 送血ポンプの送血量

【0055】

そして、送血ポンプ11の送血量（遠心分離器への血液注入量）は、制御部50が記憶している送血ポンプ11の単位作動量（具体的には、ローラポンプの1回転当たりの送血量）と、制御部50に入力される送血ポンプの作動量検知信号（具体的には、ロータリーエンコーダー56により検知さえるローラーポンプの回転総数）を用いて、算出することができる。

次に、血漿を所定条件（初速60～90ml/min、最終到達速度（設定速度）120～180ml/min、加速条件（1秒間毎に）2～10ml/minの速度上昇、循環時間20～50sec）で、第1のライン21および第2のライン22を通して遠心分離器20に戻す、加速血漿循環ステップを行う。そして、血漿循環速度の上昇と合わせて、ローター回転数を採血終了時ローター回転数から血小板採取時回転数まで増加させる。なお、この加速血漿循環は、所定時間経過によりローター回転数の増加が終了し、続いて、血漿循環も終了し、加速血漿循環ステップが終了し、図11の①に移行し、少量血漿採取ステップ（言い換えれば、図9の第2採血）が行われる。

【0056】

そして、図11に示すように、所定条件で再び抗凝固剤を添加しながら微量の全血を、BC界面（血漿層とバフィーコート層との界面）が検出されるまで行い、BC界面の検出後、採血を停止する。

この最後の採血が行われた後、血漿を第1のライン21および第2のライン2

2を通して遠心分離器20に血小板採取時血漿速度(200~450ml/min)で流入させ、遠心分離器20より、流出してきた血小板を血小板採取バッグ26に採取するものである。

具体的には、採血開始後、図10に示すように、送血ポンプ11、送液ポンプ12を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置10を作動させて、血液より血漿採取バッグ25内に所定量の血漿を採取する血漿採取ステップを行う。

【0057】

最初の採血が開始されると、血液ポンプ11が所定速度(例えば、60ml/min)で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである送液ポンプ12も同時に所定速度(例えば、血液ポンプ速度の1/10)で抗凝固剤(例えば、ACD-A液)を供給する。ドナーから採取された血液は抗凝固剤と混合され、第1のライン21を流れ、チャンバー21d、第1の流路開閉手段81を通過し、遠心分離器20に流入する。このとき、第6の流路開閉手段86、第5の流路開閉手段85、第2の流路開閉手段82、第3の流路開閉手段83は閉じており、第1の流路開閉手段81、第4の流路開閉手段84は開いている。遠心分離器20にACD加血液が供給されると、遠心分離器20に入っていた滅菌空気は第2のライン22を流れ、第4の流路開閉手段84を通過し、血小板採取バッグ26内に流入する。採血工程開始と同時に遠心分離器20が所定速度で回転を開始するとともに、その回転数は増加し、遠心分離器20は回転しながらACD加血の供給を受けるので、遠心分離器20内では血液の遠心分離が行われ、血液は、内側から血漿層、 Buffyコート層(BC層)、赤血球層の3層に分離され、遠心分離器20の容量を越えるACD加血液(約270ml)が供給されると、遠心分離器20内は完全に血液により満たされ、遠心分離器20の流出口から血漿が流出する。制御部50により、送血ポンプ11による送血量(遠心分離器への血液注入量)の所定値への到達、言い換えれば、遠心分離器内の赤血球容積の所定量到達が検知されると、制御装置13は、第4の流路開閉手段84を閉塞させ、かつ第3の流路開閉手段83を開放させて、血漿を血漿採取バッグ25内に採取する。そして、加速血漿循環ステップに移行する。

【0058】

加速血漿循環ステップでは、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置10を作動させて、血漿採取バッグ25内の血漿を遠心分離器20に加速させながら循環させる。このときの、血液ポンプ速度は、 $60 \sim 90 \text{ ml/min}$ でスタートし、最終速度が $120 \sim 180 \text{ ml/min}$ に到達するまで、加速する。加速条件としては、1秒間毎に $2 \sim 10 \text{ ml/min}$ 速度が上昇する。また、制御部50により、加速循環中ローター回転数は、上記の血漿採取ステップ終了時（言い換えれば、採血終了時）の回転数から、血小板採取時回転数に向かって徐々に増加する。この加速血漿循環ステップは、所定時間（例えば、 $14 \sim 70$ 秒）に到達するまで行われる。所定時間到達後、ローター回転数増加が終了し、そして、送血ポンプ11による血漿循環も終了する。この循環ステップ終了後、図11の①に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップを行う。なお、ローターは、ローター回転数増加終了時の回転数にて回転を継続している。

【0059】

図11に示すように、界面調整用の少量血漿採取ステップでは、後に行う血小板採取工程でのバフィーコート層の位置をドナーによらず一定にするために、所定の赤血球供給量分だけ採血する。この採血においても、送血ポンプ11が所定速度（例えば、 60 ml/min ）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである送液ポンプ12も同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の $1/10$ ）で抗凝固剤（例えば、ACD-A液）を供給する。ドナーから採取された血液は抗凝固剤と混合され、回転する遠心分離器20に流入され、少量の血漿採取が行われる。制御装置13は、遠心分離器に付設されている光学センサ15により、BC界面が検知された時点において、採血を終了させる。そして、制御装置13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させて、血小板採取ステップに移行する。

【0060】

上記ステップの終了後、送血ポンプ11により、遠心分離器20内に血漿を血小板採取時血漿流量（ $200 \sim 450 \text{ ml/min}$ ）で流入し、遠心分離器20内より血小板を流出させ血小板を血小板採取バッグ26に採取する血小板採取ス

テップを行う。血小板採取ステップでは、血漿速度が所定速度に到達したら、その速度を維持する。

【 0 0 6 1 】

血小板採取ステップが始まると、濁度センサ 1 4 が通過する液の濁度を検知し、濁度はセンサにより電圧値として出力され、出力された信号は、制御装置 1 3 に入力される。血液ポンプの速度が、おおよそ 2 0 0 から 4 5 0 m l / m i n で遠心分離器 2 0 にとどまっていたバフィーコート層に含まれる血小板が流出する。血小板が流出すると濁度センサ 1 4 部分を通過する液の濁度が大きくなり、センサより出力される電圧値が 0 . 2 V 低下した時点で第 3 の流路開閉手段 8 3 が閉じて第 4 の流路開閉手段 8 4 が開き、遠心分離器 2 0 から流出してくる血小板リッチな血漿を血小板採取バッグ 2 6 に採取する。濁度センサ 1 4 から出力される電圧値は、制御装置 1 3 により血小板濃度に換算され、血小板採取中の血小板採取バッグ 2 6 の血小板濃度を演算する。血小板採取バッグ 2 6 の血小板濃度は一旦最高濃度に到達したのち、濃度が低下する。最高濃度に到達したことを検知した時点において、血小板採取ステップは終了し、返血ステップに移行する。

【 0 0 6 2 】

次に、遠心分離器 2 0 内の血液を返血する返血ステップを行う。制御装置 1 3 は、血液ポンプ 1 1 を逆回転させ、また、第 1 の流路開閉手段 8 1 を開放し、遠心分離器 2 0 内に残った赤血球層を、第 1 のライン 2 1 よりドナーに返血する。

これにより、1 回目（初回）の血小板採取操作が終了する。

なお、この実施例の血小板採取装置では、最終回を除く血小板採取操作では、返血ステップの前に遠心分離器 2 0 内よりバフィーコートを流出させ、バフィーコート採取バッグ 2 7 に採取するバフィーコート採取ステップを行い、採取されたバフィーコートを次の血漿採取ステップの前に遠心分離器 2 0 内に返還するバフィーコート返還ステップが行われる。

このような血小板採取操作があらかじめ設定したサイクル数繰り返し行われる。

【 0 0 6 3 】

続いて、図 1 2 に示す、2 回目の血小板採取操作に移行する。

最初に、図 1 2 に示すように、この実施例の血小板採取装置では、第 1 回の血小板採取ステップにより採取された Buffy コートを次の血漿採取ステップの前に遠心分離器 2 0 内に返還する Buffy コート返還ステップが行われる。Buffy コート返還ステップに移行すると、制御部 1 3 は、遠心分離器 2 0 のローターを演算値もしくは設定値で回転させて、第 5 の流路開閉手段 8 5、第 4 の流路開閉手段 8 4 を開放し、血液ポンプ 1 1 を所定速度（デフォルトは 1 0 0 m l / m i n）で作動させる。Buffy コート採取バッグ 2 7 に入っている Buffy コートは、第 5 の流路開閉手段 8 5 を通り、遠心分離器 2 0 に供給される。遠心分離器 2 0 の空気は、第 2 のライン 2 2、第 4 の流路開閉手段 8 4 を通って血小板採取バッグ 2 6 に送られる。Buffy コート採取量分だけ血液ポンプ 1 1 が回転した後、Buffy コート返還ステップは終了する。

【 0 0 6 4 】

そして、上述したものと同様の血漿採取ステップ、加速血漿循環ステップを行い、図 1 3 の②に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップ、血小板採取ステップ、Buffy コート採取ステップ、返血ステップを順次行い、2 回目の血小板採取操作が終了する。なお、第 2 回目が最終血小板採取操作となる場合には、Buffy コート採取ステップは行われない。

【 0 0 6 5 】

次に、図 1 4 に示す、最終回の血小板採取操作について説明する。なお、この実施例では、3 回目が最終回となっているが、これに限らず、4 回目以降が最終回の血小板採取操作となるものでもよい。この場合、最終回以外は、2 回目の血小板採取操作と同じである。

図 1 4 に示すように、上述したものと同様に Buffy コート返還ステップ、血漿採取ステップ、加速血漿循環ステップを行い、図 1 5 の③に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップ、血小板採取ステップ、返血ステップを順次行いすべての血小板採取操作が終了する。

【 0 0 6 6 】

（実施例）

図 3 および図 4 に示すような構成の血小板採取装置を準備した。

そして、供血者の全血に抗凝固剤を所定比率（全血に対して $1/10$ ）で加え、所定速度 60 ml/min で、第 1 のライン 2 1 を介して、後述する所定の回転数で回転している遠心分離器 2 0 に、遠心分離器内の血球の体積が、所定量である 135 ml に達するまで収集した。遠心分離器の回転数は、初速 $3,750\text{ rpm}$ から遠心分離器内の血球量に応じて、第 1 採血中に所定の第 1 採血終了時回転数に達するように徐々に増加させた。この第 1 採血終了時回転数は、供血者のヘマトクリット値に応じて、下記式より算出するものとした。この式は、基準ヘマトクリット値 40% に対して、供血者のヘマトクリット値が低い場合には第 1 採血終了時回転数は、 4750 rpm よりも低い回転数とし、供血者のヘマトクリット値が高い場合には高い回転数とするものである。なお、使用する血小板採取装置は、ヘマトクリット値入力部と、下記式を用いた第 1 採血終了時回転数演算機能を備えている。

【0067】

$$w = 4,750 - 10 \times (40 - H_d)$$

w = 第 1 採血終了時回転数 (rpm)

H_d = 供血者のヘマトクリット値 (%)

【0068】

第 1 採血工程中に遠心分離器よりオーバーフローした血漿は、遠心分離器内の赤血球の体積が所定量に達するまで、血漿バッグ 2 5 に採取した。

遠心分離器内の赤血球占有体積が所定量に達した時点で、第 1 の流路開閉手段 8 1 を閉塞させて第 1 採血工程を終了し、第 2 の流路開閉手段 8 2 を開放させて、血漿バッグに採取された血漿を、初期循環量 80 ml/min から最終循環量 140 ml/min に達するまで、加速循環を 30 秒間行くと同時に、遠心分離器の回転数を $5,400\text{ rpm}$ の血小板採取時回転数まで加速した。加速循環／加速遠心工程が終了した後、第 2 の流路開閉手段 8 2 を閉塞させて、第 1 の開閉手段 8 1 を開放することにより、再び第 1 のライン 2 1 を介して採血を行い、前述の血小板採取時回転数で回転している遠心分離器 2 0 に、光学式センサ 1 5 に血球界面（BC 界面）が検出されるまで収集した。

【0069】

血小板採取工程では、第 1 の流路開閉手段 8 1 を閉塞させて第 2 採血工程を終了し、第 2 の流路開閉手段 8 2 を開放させて、血漿バッグに採取された血漿を、250 ml/min の血小板採取時血漿流量で、5,400 rpm で回転する遠心分離器へ流入させ、濁度センサ 1 4 が血小板の流出を検知すると、第 3 の流路開閉手段 8 3 を閉塞し、第 4 の流路開閉手段 8 4 が開き、遠心分離器 2 0 から流出してくる多血小板血漿を血小板バッグ 2 6 に採取した。

濁度センサが血小板の流出を認めなくなったのを検出すると、血漿を遠心分離器へ流入させるのを停止させ、第 4 の流路開閉手段 8 4 を閉塞し、第 5 の流路開閉手段 8 5 を開放させ、遠心分離器 2 0 から流出してくる Buffy コートを Buffy コート採取バッグ 2 7 に採取すると共に、遠心分離器 2 0 の回転を停止させ、全ての開閉手段を閉塞させた。

返血工程では血液ポンプ 1 1 を逆回転させ、また、第 1 の流路開閉手段 8 1 を開放し、遠心分離器 2 0 内に残った血球を、第 1 のライン 2 1 より供血者に返血した。

表 1 に供血者のヘマトクリット値と、その供血者から製造した血小板製剤の採取効率および 10 単位製剤に換算したものの白血球の混入数を示す。

【0070】

【表 1】

供血者のヘマトクリット値(%)	血小板採取効率(%)	白血球混入(10^6 cells/10 単位製剤)
42. 1	81. 4	12. 3
45. 5	79. 8	34. 4
39. 2	82. 4	7. 3
37. 8	84. 2	3. 8

【0071】

(比較例)

図 3 および図 4 に示すような構成の血小板採取装置を準備した。

供血者の全血に抗凝固剤を所定比率（全血に対して $1/10$ ）で加え、所定速度 60 ml/min で、第 1 のライン 21 を介して、4, 750 rpm で回転している遠心分離器 20 に、遠心分離器内の血球の体積が、所定量 135 ml に達するまで収集した。遠心分離器の回転数は、4, 750 rpm に固定され、供血者のヘマトクリット値に応じて変化させなかった。

第 1 採血工程中に遠心分離器よりオーバーフローした血漿は、遠心分離器内の赤血球の体積が所定量に達するまで、血漿バッグ 25 に採取した。

【 0 0 7 2 】

前述の遠心分離器内の赤血球占有体積が所定量 135 ml に達した時点で、第 1 の流路開閉手段 81 を閉塞させて第 1 採血工程を終了し、第 2 の流路開閉手段 82 を開放させて、血漿バッグに採取された血漿を、初期循環量 80 ml/min から最終循環量 140 ml/min に達するまで、加速循環を 30 秒間行った。この時も遠心分離器の回転数は 4, 750 rpm で固定した。加速循環工程が終了した後、第 2 の流路開閉手段 82 を閉塞させて、第 1 の開閉手段 81 を開放することにより、再び第 1 のライン 21 を介して採血を行い、4, 750 rpm で回転している遠心分離器 20 に、光学式センサ 15 に血球界面が検出されるまで収集した。

【 0 0 7 3 】

血小板採取工程では、第 1 の流路開閉手段 81 を閉塞させて第 2 採血工程を終了し、第 2 の流路開閉手段 82 を開放させて、血漿バッグに採取された血漿を、 200 ml/min の血小板採取時血漿流量で、4, 750 rpm で回転する遠心分離器へ流入させ、濁度センサ 14 が血小板の流出を検知すると、第 3 の流路開閉手段 83 を閉塞し、第 4 の流路開閉手段 84 が開き、遠心分離器 20 から流出してくる多血小板血漿を血小板バッグ 26 に採取した。

濁度センサが血小板の流出を認めなくなったのを検出すると、血漿を遠心分離器へ流入させるのを停止させ、第 4 の流路開閉手段 84 を閉塞し、第 5 の流路開閉手段 85 を開放させ、遠心分離器 20 から流出してくる Buffy コートを Buffy コート採取バッグ 27 に採取すると共に、遠心分離器 20 の回転を停止させ

、全ての開閉手段を閉塞させた。

返血工程では血液ポンプ 1 1 を逆回転させ、また、第 1 の流路開閉手段 8 1 を開放し、遠心分離器 2 0 内に残った血球を、第 1 のライン 2 1 より供血者に返血した。

表 2 に供血者のヘマトクリット値と、その供血者から製造した血小板製剤の採取効率および 1 0 単位製剤に換算したものの白血球の混入数を示す。

【 0 0 7 4 】

【表 2】

供血者のヘマトクリット値(%)	血小板採取効率(%)	白血球混入(10^6 cells/10 単位製剤)
40. 5	80. 3	89. 3
38. 4	58. 3	132. 9
46. 1	44. 2	323. 1
35. 9	52. 8	34. 1

【 0 0 7 5 】

表 1 と表 2 の比較から、実施例で得られた血小板製剤は、比較例に比べ製品間のバラツキが少なく、白血球の混入も低い。これは本発明の採血時に採血球量、かつ／およびヘマトクリット値に応じて遠心分離器の回転数が増減する遠心分離器と、血漿を血球の間へ運動させる際、血漿の運動によって生じる抗力と、遠心力とを同時に増加させた効果によるものである。

【 0 0 7 6 】

【発明の効果】

本発明の血小板採取装置は、内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第 1 のライ

ンと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第 2 のラインと、前記第 1 のラインに接続された抗凝固剤注入のための第 3 のラインと、前記第 1 のラインの途中に接続された第 1 チューブおよび前記第 2 のラインと接続された第 2 チューブを有する血漿採取バッグと、前記第 2 のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血小板採取回路と、第 1 のラインに設けられた送血ポンプを備える血小板採取装置であって、前記第 1 のラインを通して前記遠心分離器に流入させた血液流入量に応じて、前記ローターの回転数を変化させる採血時ローター回転数制御機能を備えている。このため、血小板の採取効率が高く、かつ白血球の混入が少ない状態にて血小板を採取することができる。

【 0 0 7 7 】

また、本発明の血小板採取装置は、内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第 1 のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第 2 のラインと、前記第 1 のラインに接続された抗凝固剤注入のための第 3 のラインと、前記第 1 のラインの途中に接続された第 1 チューブおよび前記第 2 のラインと接続された第 2 チューブを有する血漿採取バッグと、前記第 2 のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血小板採取回路と、第 1 のラインに設けられた送血ポンプを備える血小板採取装置であって、該血小板採取装置は、前記血漿採取バッグに採取された血漿を前記遠心分離器に加速しながら循環させる加速血漿循環機能と、該加速血漿循環機能により循環される血漿の循環速度に応じて、前記ローターの回転数を変化させる血漿循環時ローター回転数制御機能を備えている。このため、血小板の採取効率が高く、かつ白血球の混入が少ない状態にて血小板を採取することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 は、本発明の血小板採取装置に使用される血小板採取回路の構成例を示す平面図である。

【図 2】

図 2 は、図 1 の血小板採取回路のカセットハウジング部分の平面図である。

【図 3】

図 3 は、血小板採取回路に使用される遠心分離器に駆動装置が装着された状態の部分破断断面図である。

【図 4】

図 4 は、血小板採取回路を装着した状態の本発明の血小板採取装置の一実施例の概念図である。

【図 5】

図 5 は、本発明の血小板採取装置に使用される制御装置のブロック図である。

【図 6】

図 6 は、標準的なボウル型遠心分離器を用いた場合の血球の収集量と有効回転半径の関係を表したグラフである。

【図 7】

図 7 は、標準的なボウル型遠心分離器を用いた場合の収集される血球に対して常に同じ遠心力を与えるのに必要な遠心回転数の変化を表したグラフである。

【図 8】

図 8 は、標準的なボウル型遠心分離器を用い、遠心分離器内の赤血球の体積が 1 4 0 m l に達するまで血液を収集した後に、血漿を血球の間へ運動させる際、3 0 秒間に、血漿を 8 0 m l / m i n から 1 4 0 m l / m i n の流量で増加させながら、同時に遠心回転数を、4, 7 5 0 r p m から 5, 4 0 0 r p m に増加させた場合の血小板が受ける力と白血球中のリンパ球が受ける力の比を表したグラフである。

【図 9】

図 9 は、本発明の成分採血装置の動作概略を示す説明図である。

【図 1 0】

図 1 0 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図 1 1】

図 1 1 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図 1 2】

図 1 2 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図 1 3】

図 1 3 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図 1 4】

図 1 4 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図 1 5】

図 1 5 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【符号の説明】

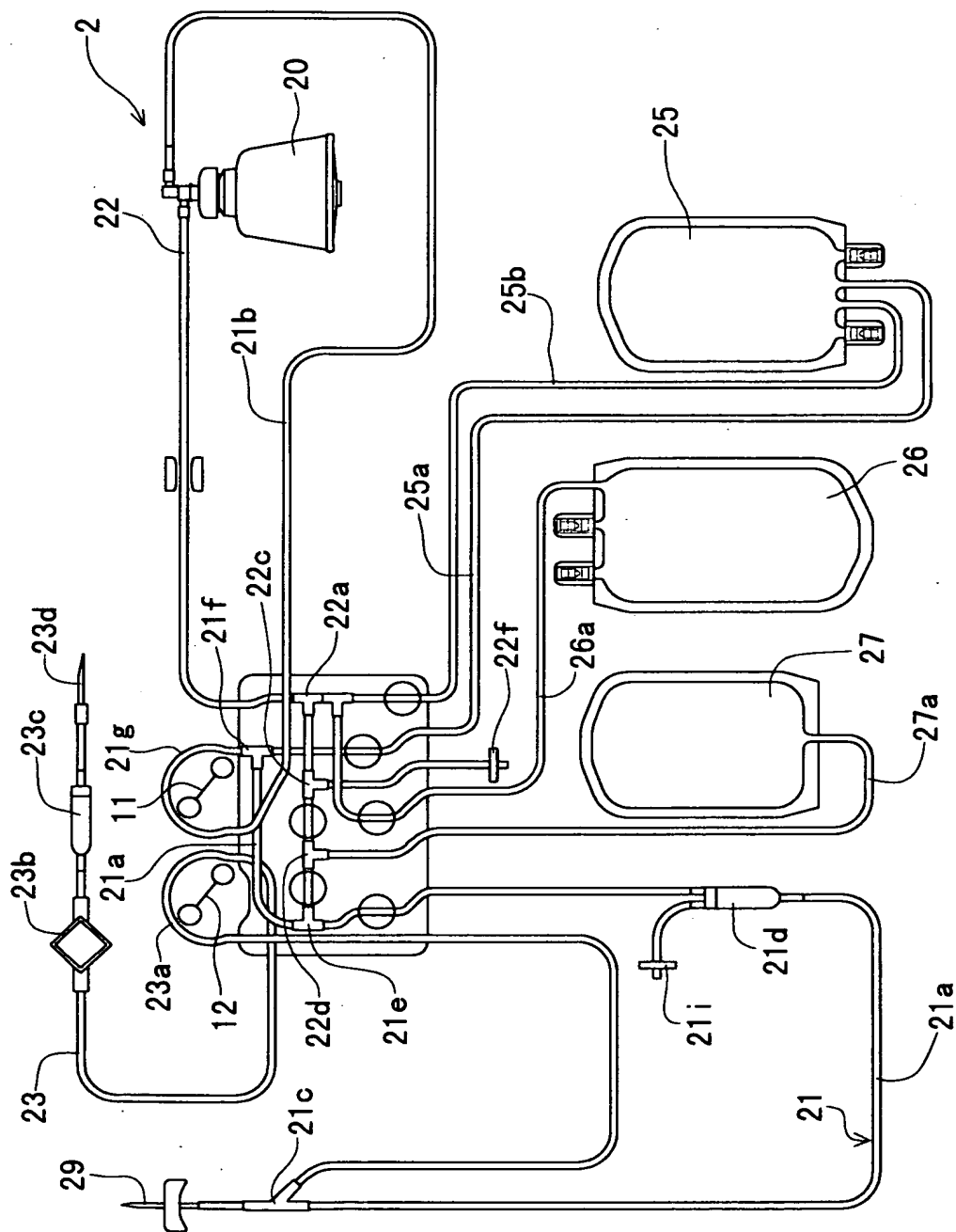
- 1 血小板採取装置
- 2 血小板採取回路
- 1 0 遠心分離器駆動装置
- 1 1 送血ポンプ
- 1 2 送液ポンプ
- 1 3 制御装置
- 1 4 濁度センサ
- 1 5 光学式センサ
- 1 6 重量センサ
- 2 0 遠心分離器
- 2 1 第 1 のライン
- 2 2 第 2 のライン
- 2 3 第 3 のライン
- 2 5 血漿採取バッグ

2 6 血小板採取バッグ

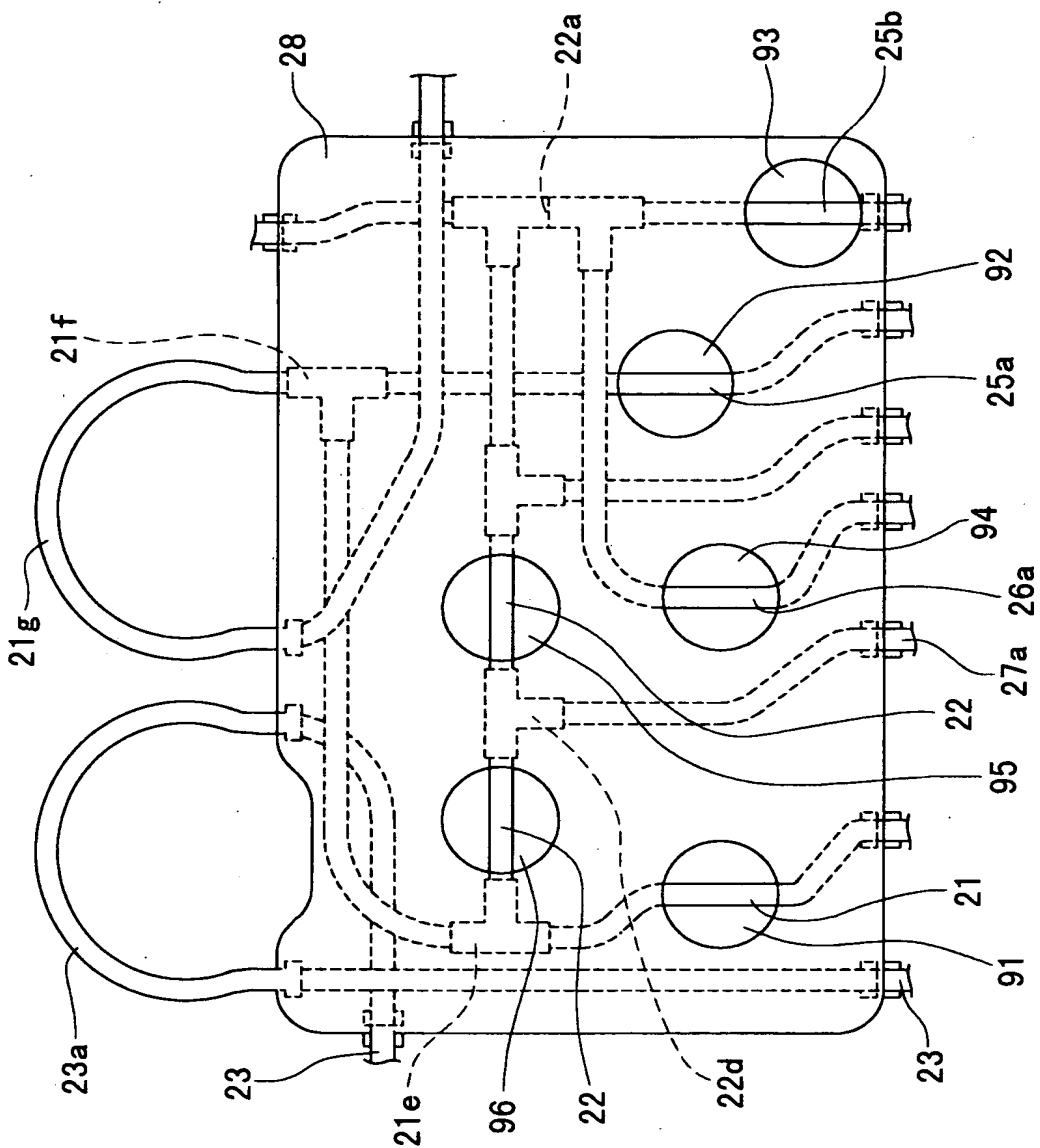
2 9 採血針

【書類名】 図面

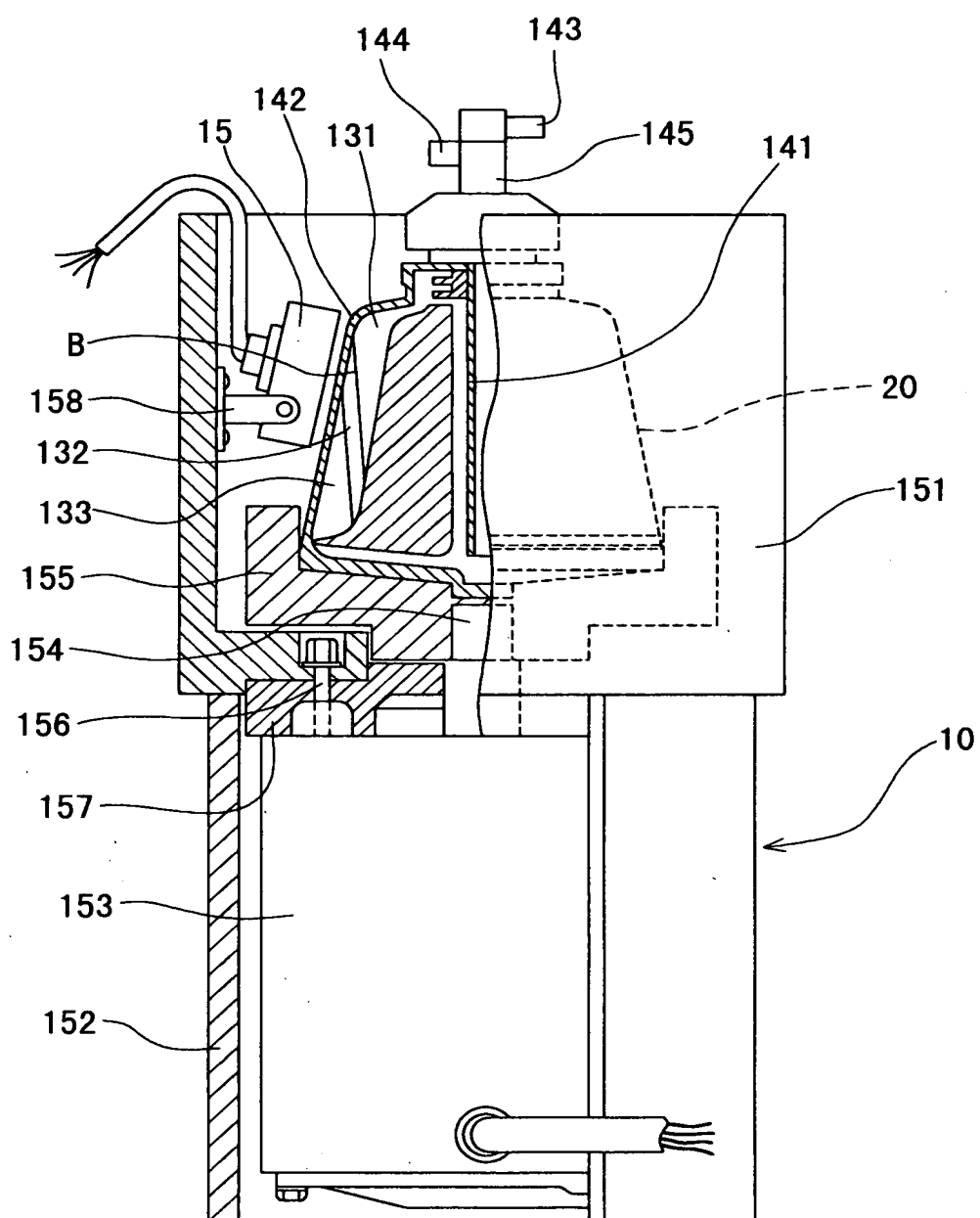
【図 1】



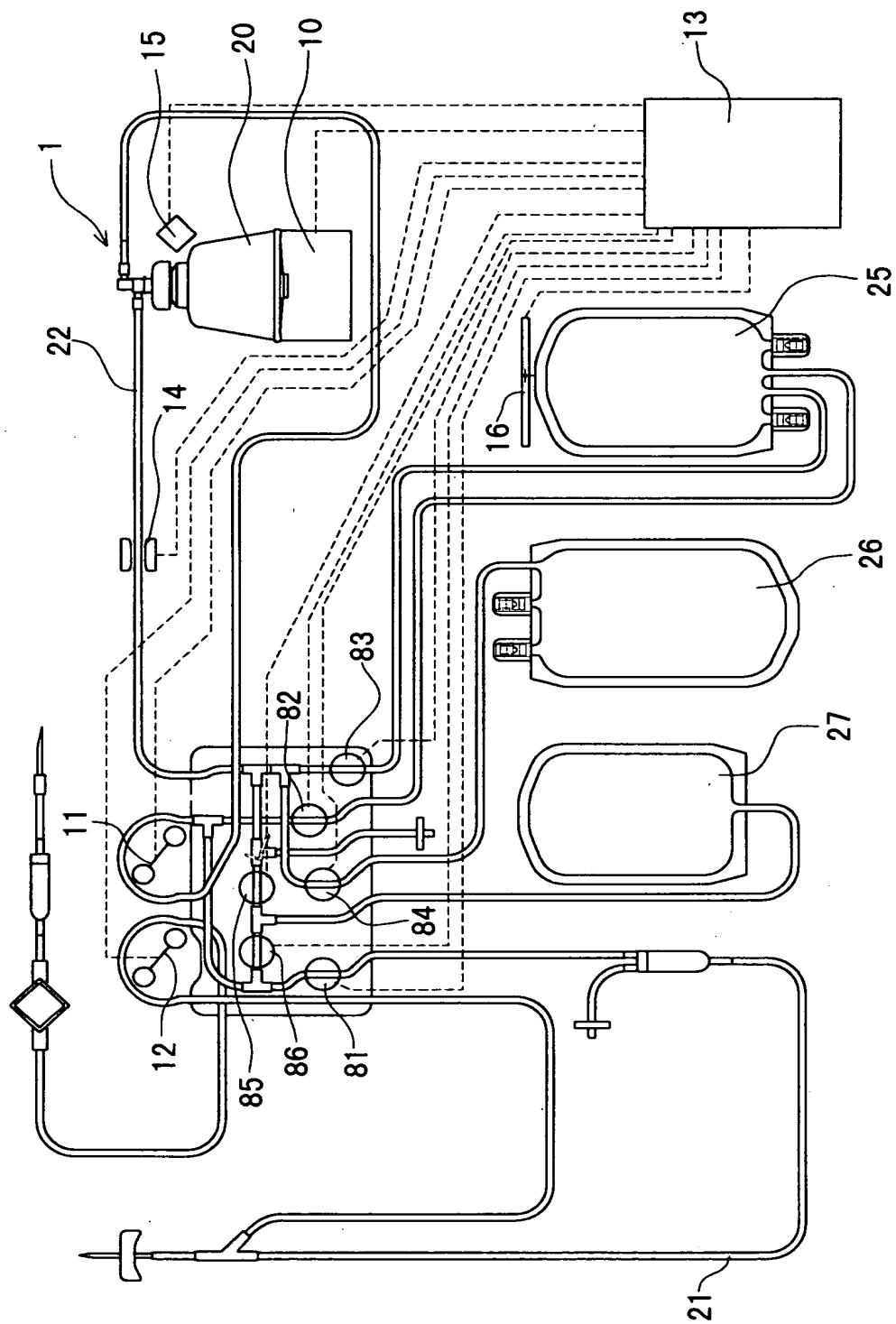
【図 2】



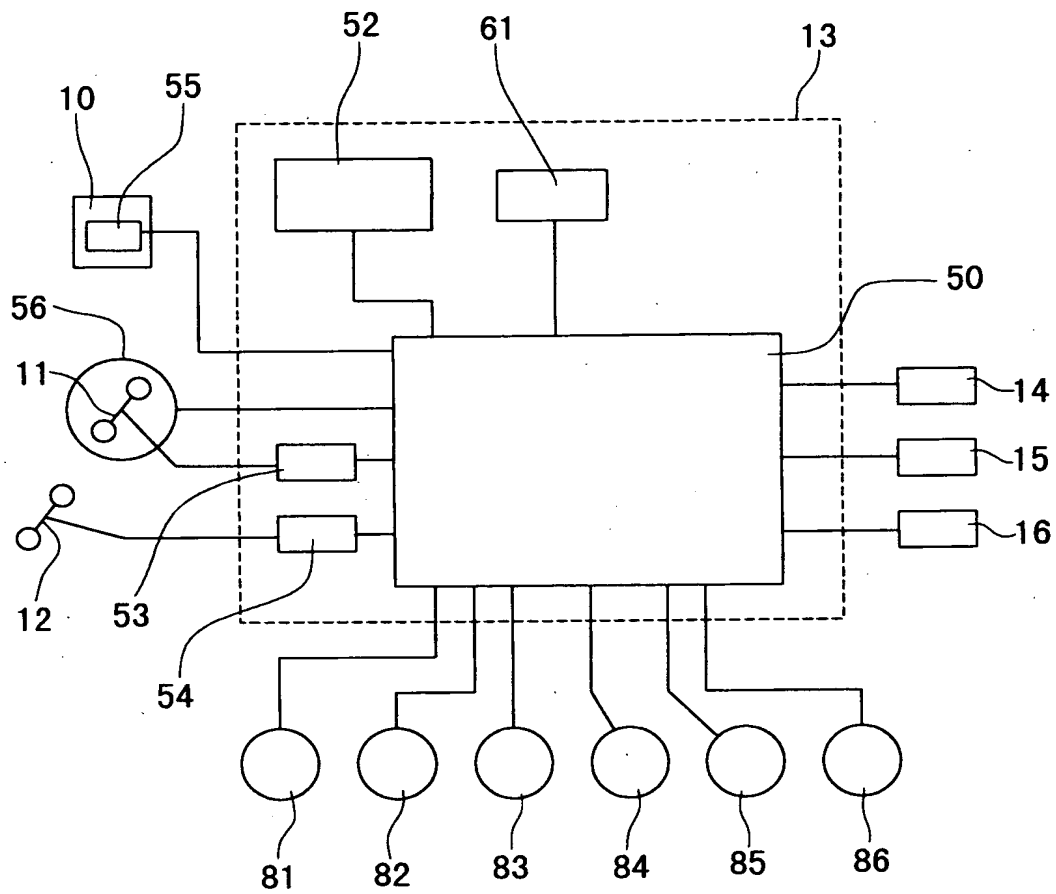
【図 3】



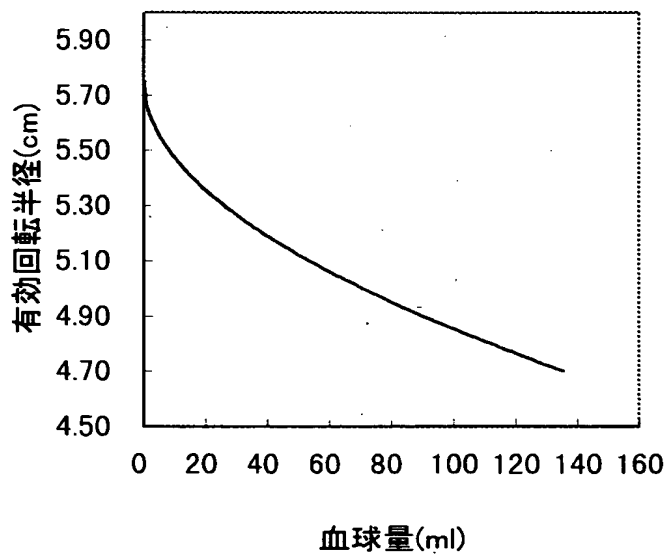
【図 4】



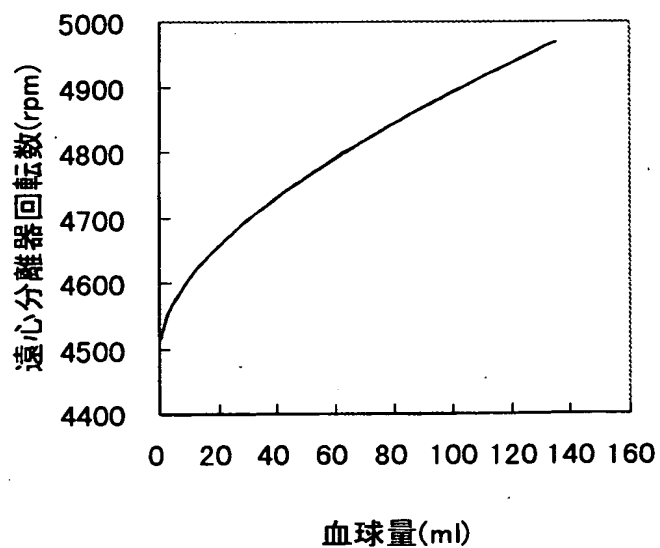
【図 5】



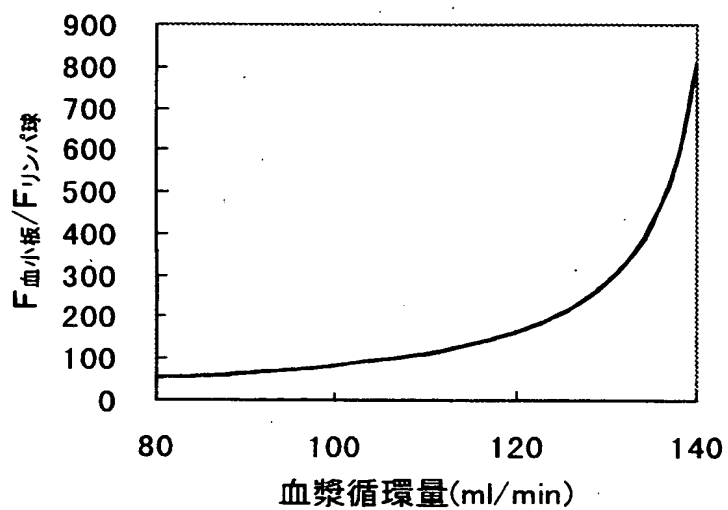
【図 6】



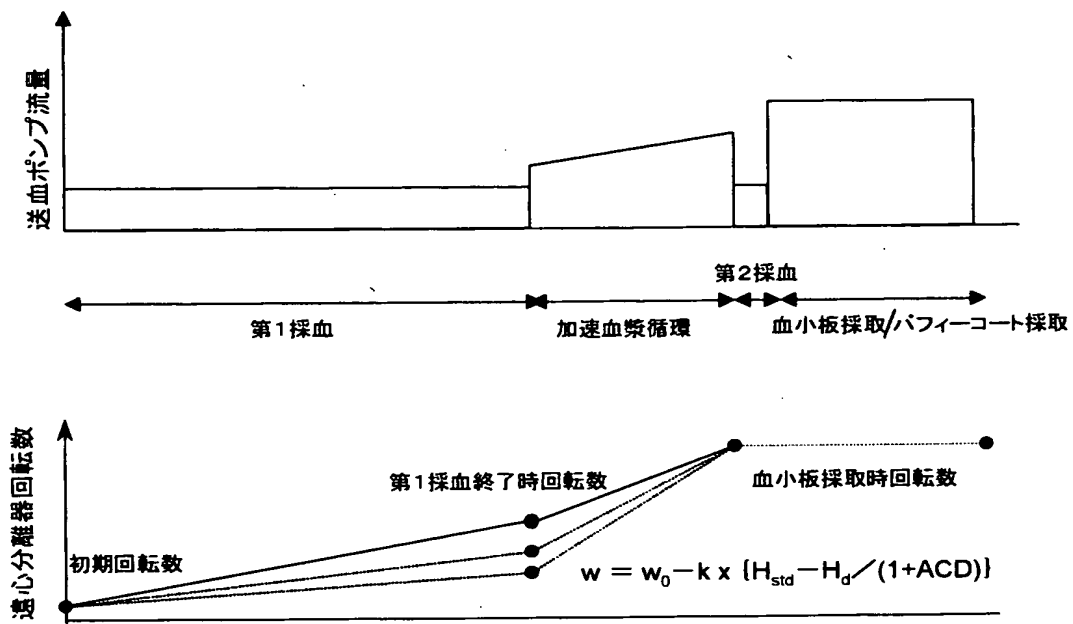
【図 7】



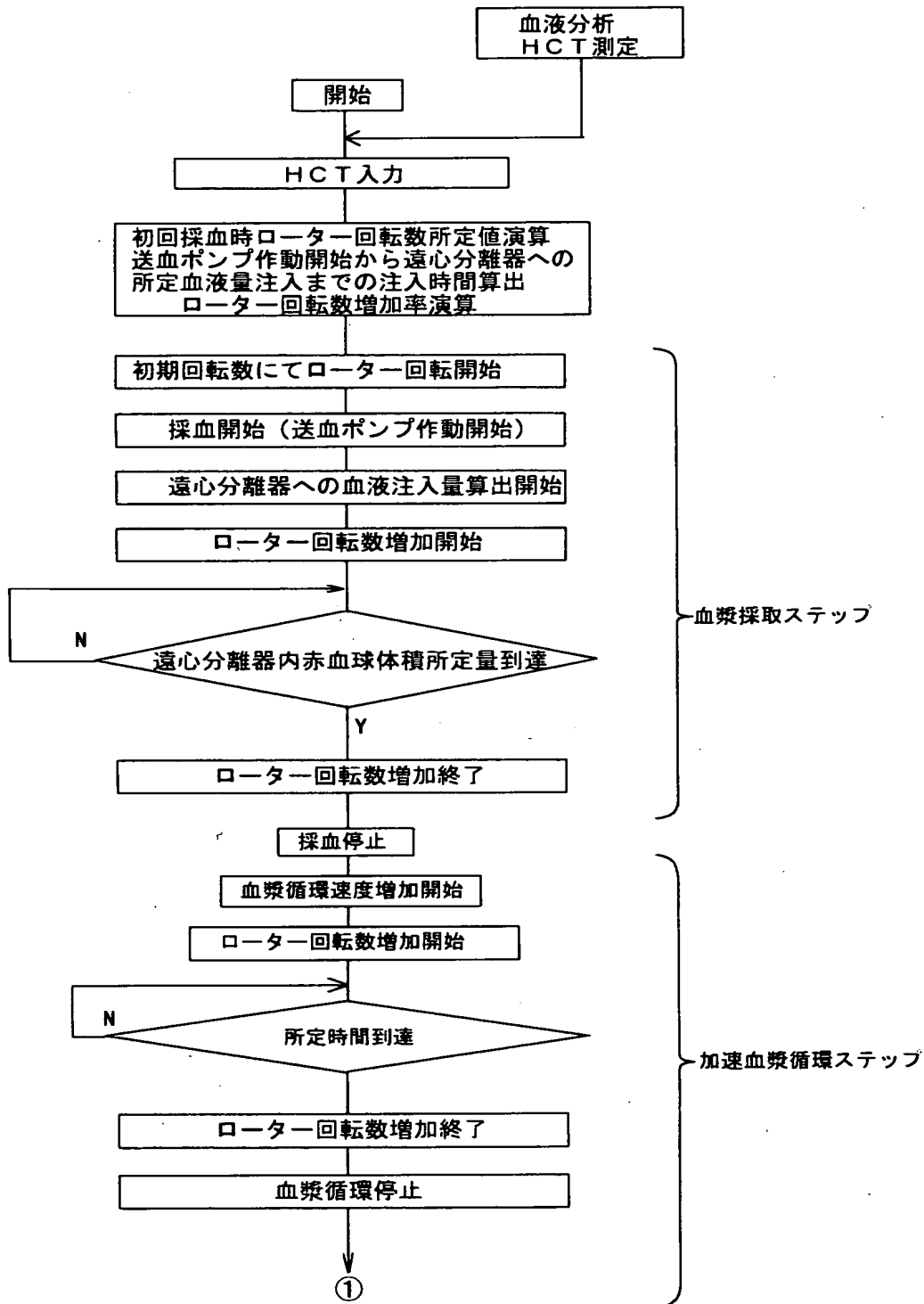
【図 8】



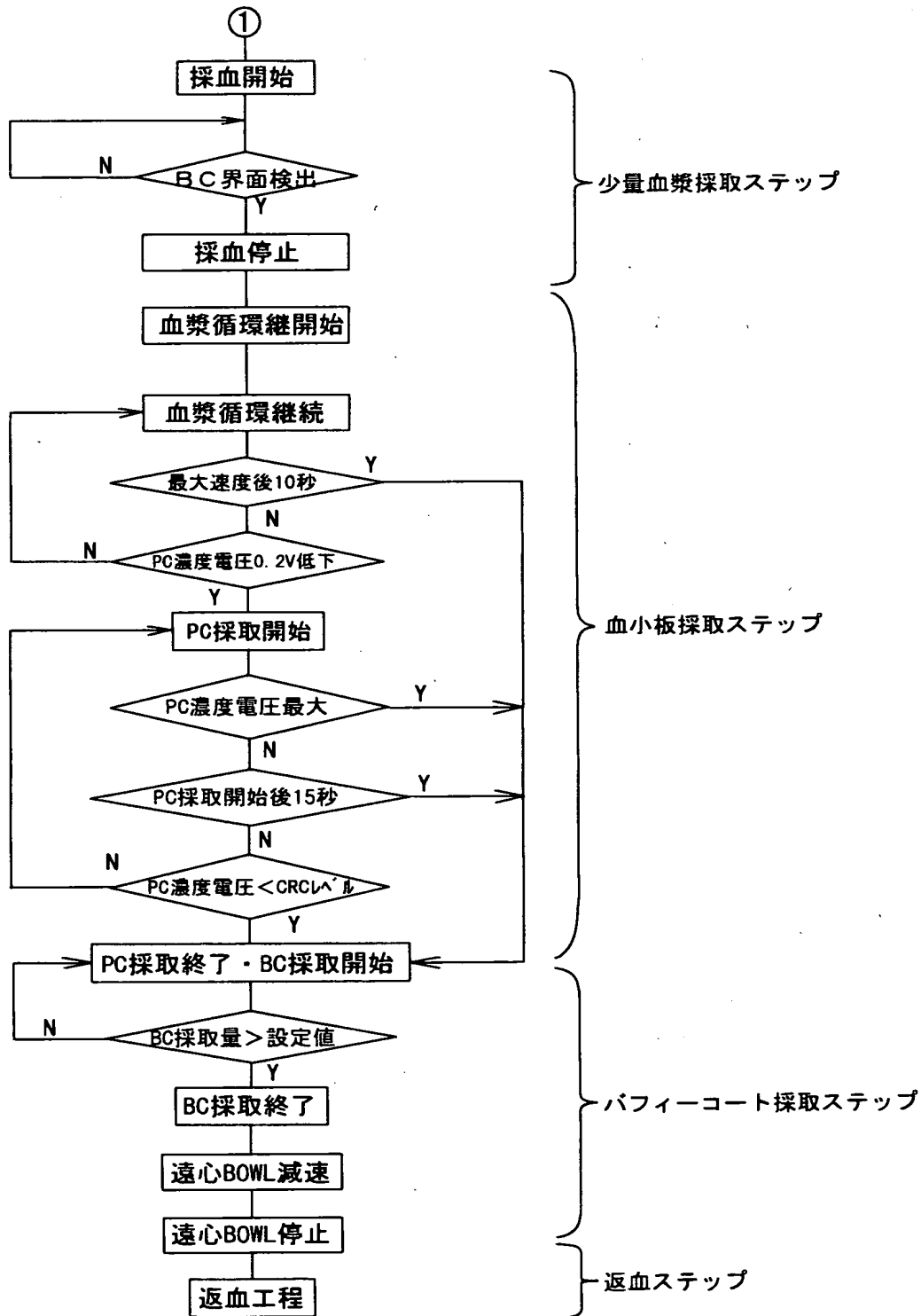
【図9】



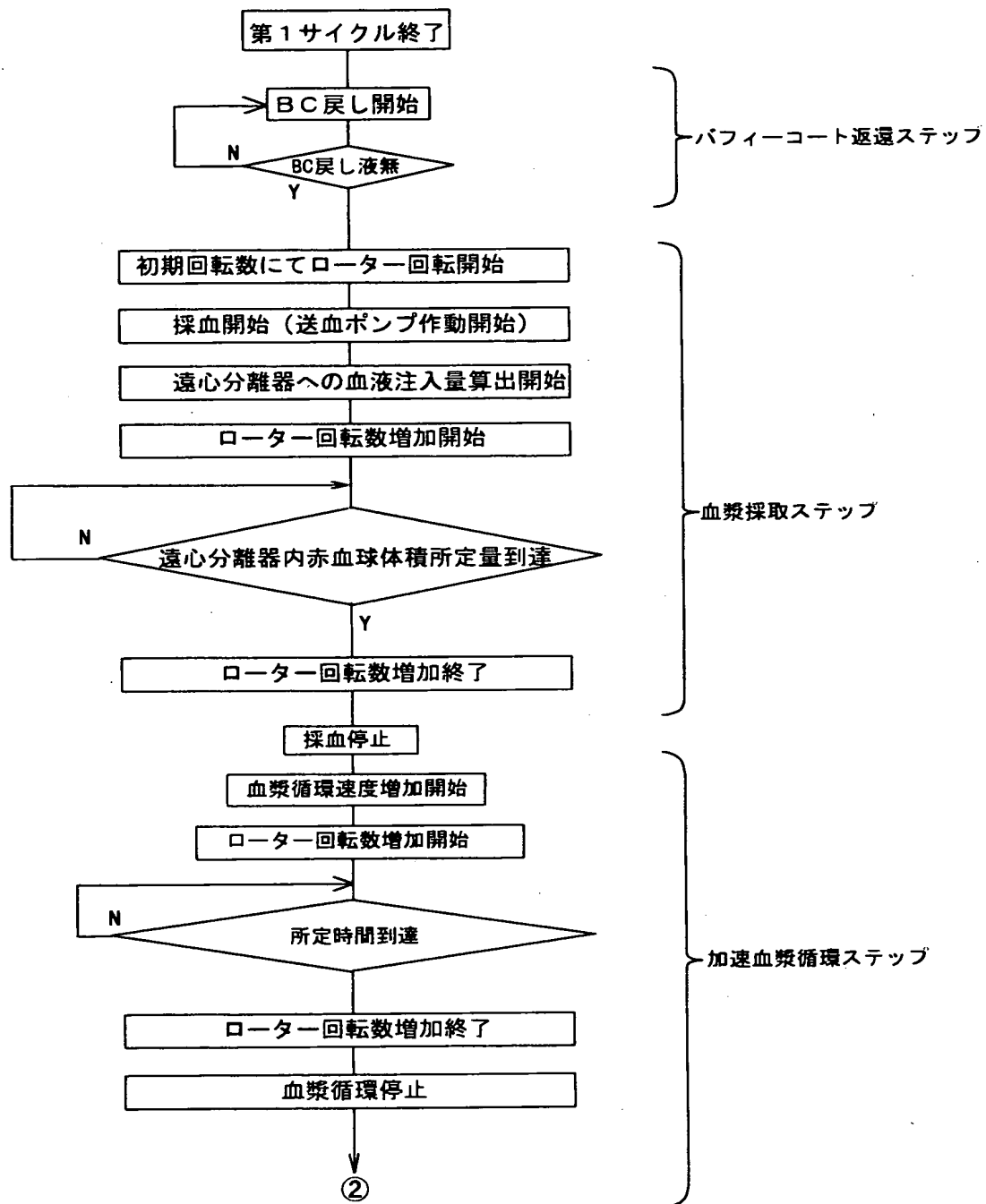
【図 10】



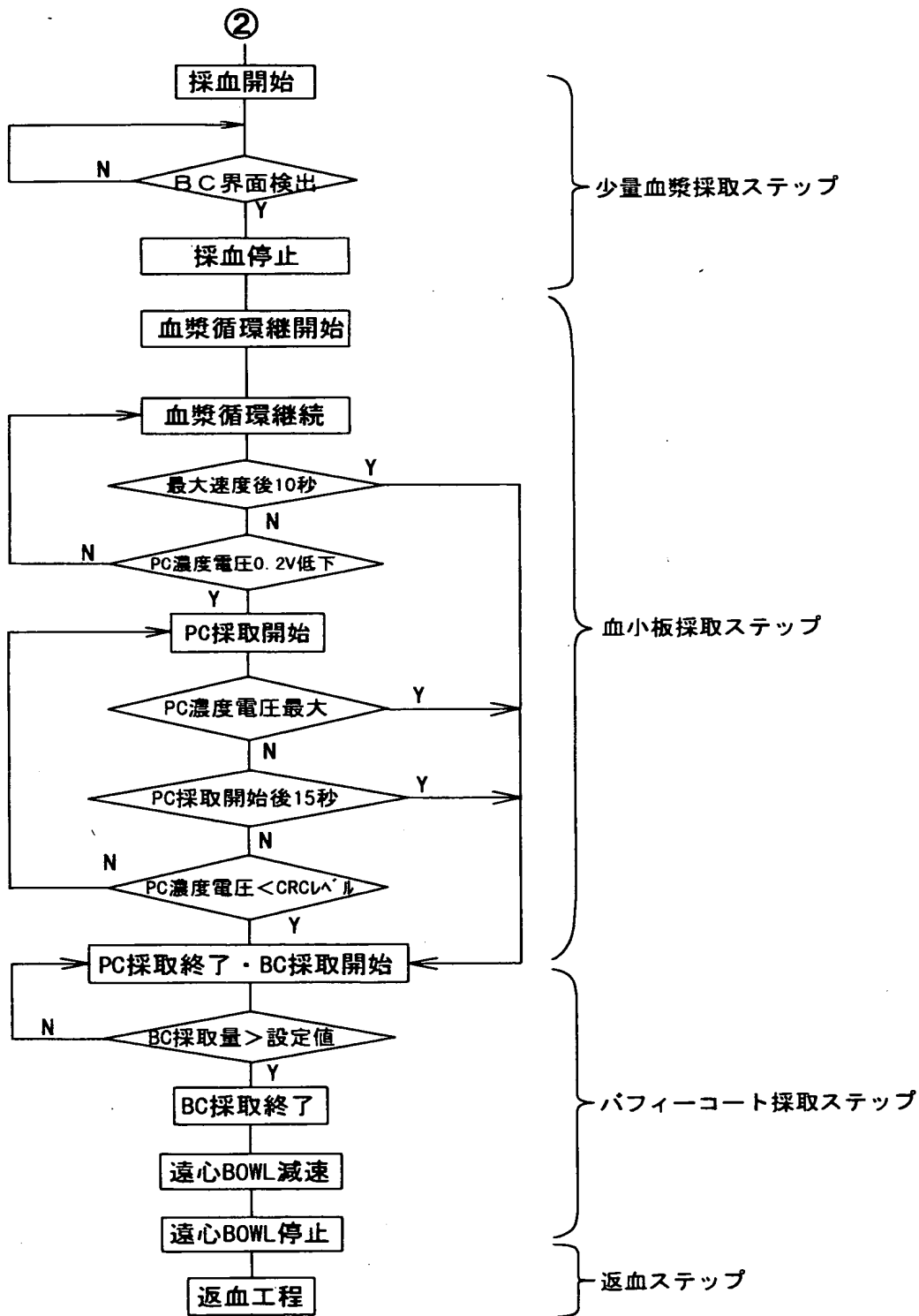
【図 11】



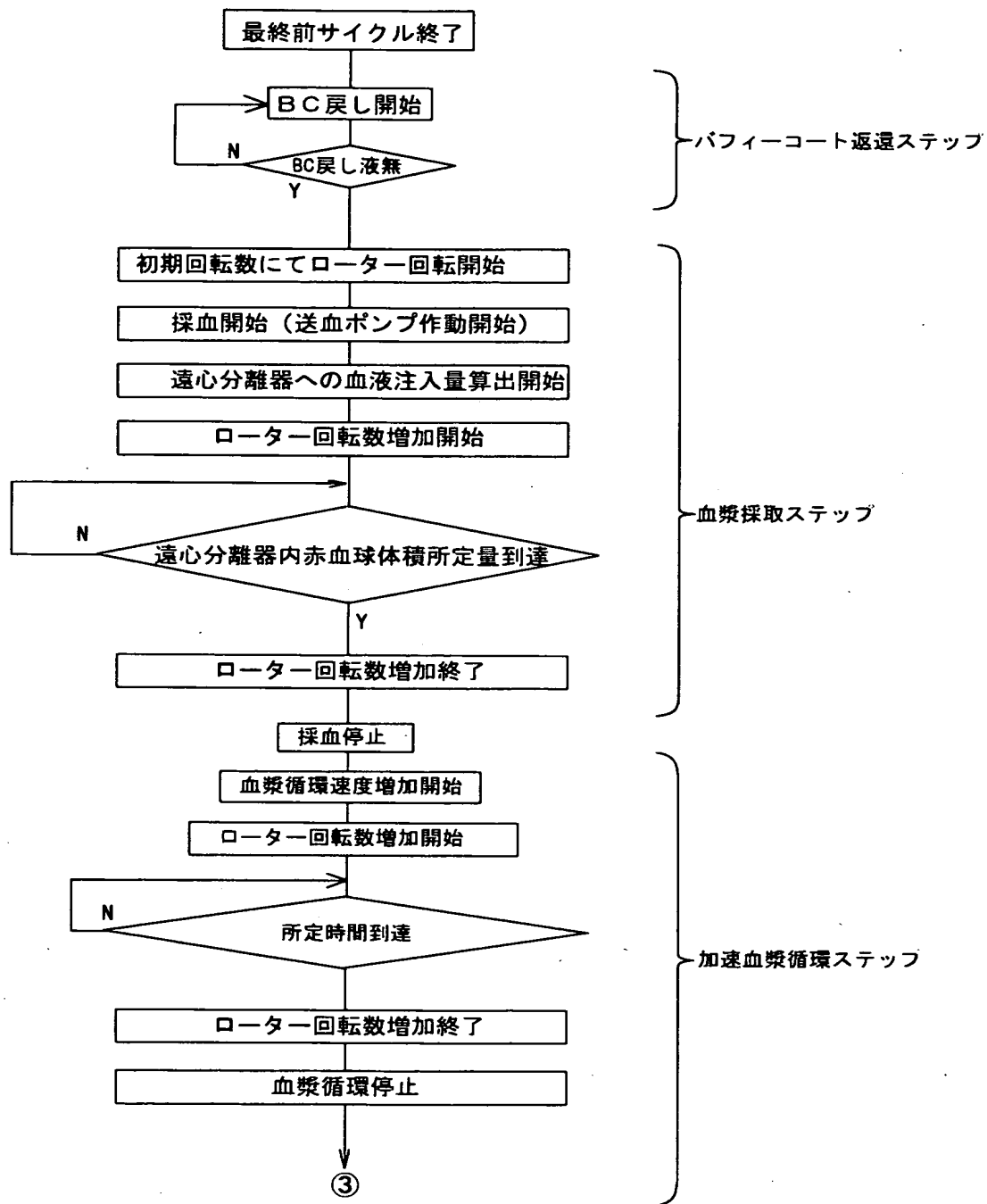
【図 12】



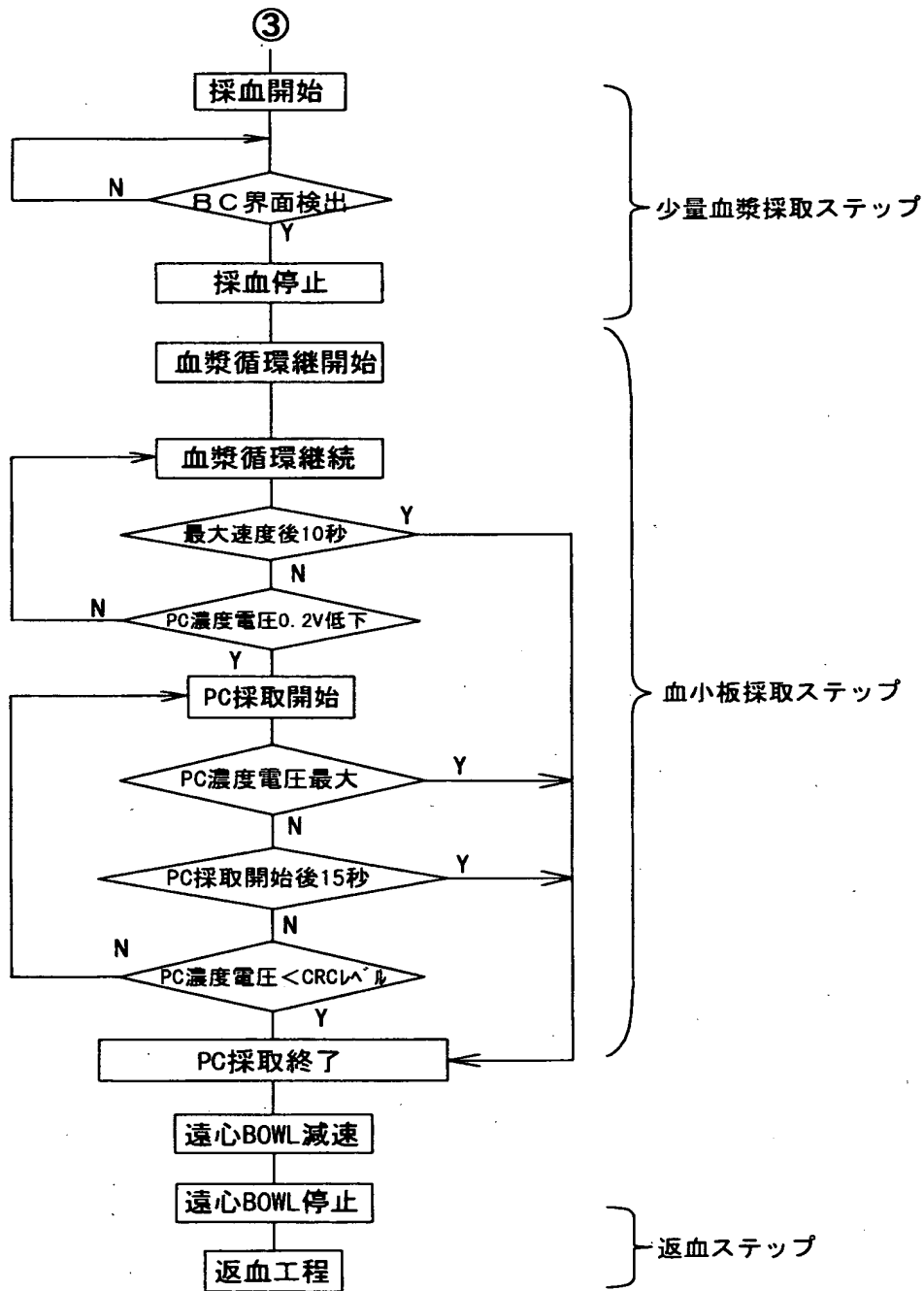
【図 13】



【図 1 4】



【図15】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 白血球の混入が少なく、かつ血小板の採取効率が低い、血小板採取装置を提供する。

【解決手段】 血小板採取装置 1 は、ローター 1 4 2 と、貯血空間に連通する流入口 1 4 3 および流出口 1 4 4 とを有する遠心分離器 2 0 と、採血針 2 9 と遠心分離器 2 0 の流入口 1 4 3 とを接続するための第 1 のライン 2 1 と、遠心分離器 2 0 の流出口 1 4 4 に接続される第 2 のライン 2 2 と、第 1 のライン 2 1 の途中に接続された第 1 チューブ 2 5 a および第 2 のライン 2 2 と接続された第 2 チューブ 2 5 b を有する血漿採取バッグ 2 5 と、第 2 のライン 2 2 に接続された血小板採取バッグ 2 6 とからなる血小板採取回路 2 のための血小板採取装置であり、遠心分離器 2 0 に流入させた血液流入量に応じて、ローターの回転数を変化させる採血時ローター回転数制御機能を備えている。

【選択図】 図 4

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000109543]

1. 変更年月日 1990年 8月11日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名 テルモ株式会社